

**第143回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
倫理審査委員会 議事録概要**

開催日時	2024年10月1日(火) 16時47分～18時27分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	山本英彦委員 (※河原直人委員は③の審議は途中退席)
議題及び審議 結果を含む議論 の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p><継続審査></p> <p>① 骨形成不全症における成人期心血管合併症の研究 研究機関：宮崎大学医学部附属病院, 兵庫医科大学, 医療法人社団 豊智会 AIC 八重洲クリニック</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 説明者より研究実施状況の報告があった。目標症例数達成に向けての取り組みについて質疑応答があった。</p> <p>・承認</p> <p>② Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 研究代表者：京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 内野順治 研究機関：22 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 説明者より研究実施状況の報告があった。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p>

	<p>2. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>③ 歯周病病原菌 (Porphyromonas gingivalis) に関する遺伝子多型判定手法開発研究</p> <p>研究代表者：瑞輝科学生物株式会社 主任研究員 中村浩</p> <p>研究機関：2 機関</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</p> <p>説明者より、研究の概要について説明があった。研究目的や具体的な検査方法、判定の確度、目標症例数の設定、侵襲性、研究データの二次利用の予定などについて質疑応答があった。委員から、試料の郵送方法、判定不能の場合の取扱い、適格基準の歯周病の診断基準や研究目的・症例集積のために適切な基準となっているかという点、研究対象者に未成年者を含める必要性及び代諾者の条件、二次利用に関連して情報の加工に関する記載が適切か、といった意見があった。これらの意見を伝え、必要な整備を行うことを求めることとし、継続審査とした。</p> <p>・審査結果：継続審査</p> <p>3. 報告</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>④ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II</p> <p>研究代表者：名古屋市立大学医薬学総合研究院 (医学) 血液・腫瘍内科学 飯田真介</p> <p>研究機関：44 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2024 年 9 月 6 日)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2024 年 9 月 26 日)</p> <p>⑤ 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン + R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究</p> <p>研究代表者：九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 加藤光次</p> <p>研究機関：67 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2024 年 9 月 26 日)</p> <p><確認事項></p> <p>⑥ 確認事項報告</p> <p>事務局より、当日配付資料に基づき、軽微変更 1 件を確認事項として取り扱ったことの報告を行った。</p>
特記事項	—

以上