

第5回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡

臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年10月2日(火) 16時39分～18時06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, 田中正敏委員, 服巻保幸委員, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	安波洋一委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 多川一成委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査></p> <p>① 内視鏡システムに搭載されている『LCI : Linked Color Imaging』による画像強調観察の有用性の評価 一下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価—</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の実施の適否について審議を行った・継続審査 <p>② 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による1次治療の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の実施の適否について審議を行った・承認
連絡事項	<p>【書面審査】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査> (経過措置対象)</p> <p>③ 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌 (扁平上皮癌を除く) あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った・書面審査結果 : 承認 (2018年9月14日)
特記事項	—

以上