

第28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	2014年11月4日(火) 16時23分～17時19分、17時26分～18時15分
開催場所	アクロス福岡 606会議室(福岡市中央区天神1-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長、中野修治副委員長、樗木浩朗副委員長、田中正敏委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、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、服巻保幸委員、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>①アレルギー性結膜炎患者を対象としたオロパタジン塩酸塩点眼液からエピナスチン塩酸塩点眼液への切替え効果の検討</p> <p style="text-align: center;">[依頼者：参天製薬株式会社]</p> <p>・臨床研究実施の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p style="text-align: center;">《臨床研究に関する変更》《継続審査》</p> <p>②悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究 (アルファ・ベータT細胞療法)</p> <p style="text-align: center;">[依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター]</p> <p>・継続審査および臨床研究に関する変更に対し、研究継続の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>③悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究 (ガンマ・デルタT細胞療法)</p> <p style="text-align: center;">[依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター]</p> <p>・継続審査および臨床研究に関する変更に対し、研究継続の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>④悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究 (樹状細胞ワクチン療法)</p> <p style="text-align: center;">[依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター]</p>

・継続審査および臨床研究に関する変更に対し、研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

《継続審査》

- ⑤加齢黄斑変性症患者に対するラニズマブ硝子体内投与による視力改善効果と QOL 改善効果の関係性を検証する研究

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

・研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

《継続審査》

- ⑥LOGIK1304 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

・研究継続の妥当性について審議を行った。(4施設)

審議結果：承認

・試験中止について報告を行った。(1施設)

《継続審査》

- ⑦LOGIK1202 EGFR 遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対する Platinum doublet + ベバシズマブ併用療法による 1 次治療増悪後の、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法と S-1+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

・研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

《臨床研究に関する変更》

- ⑧抗 CCP 抗体価とアバタセプト（オレンシア®）の臨床効果に関しての前向き観察研究（Pilot 試験）

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

・臨床研究に関する変更に対し、研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

3. 報告

《迅速審査の報告》

- ⑨（臨床研究に関する変更）

活性水素の作用を有する天然水（日田天領水）の外因性および内因性四肢創部洗浄液としての安全性並びに壊死組織除去性能・抗菌効果および創傷治癒に関する探索的検討

[依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター]

審議結果：承認

⑩（臨床研究に関する変更）

加齢黄斑変性症患者に対するラニビズマブ硝子体内投与による視力改善効果 QOL 改善効果の関係性を検証する研究

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

審議結果：承認

⑪（期間延長・施設追加）

夜間頻尿を有する OAB 患者に対する抗コリン薬の増量に関する観察研究

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

審議結果：承認

⑫（施設追加）

ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

審議結果：承認

⑬（施設追加）

KSCC1303 試験：StageⅢ結腸癌に対する補助術後化学療法としての S-1 + Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果,安全性確認試験

[依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS 九州]

審議結果：承認

⑭（施設追加）

ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変に対するダグラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性・安全性に関する検討

[依頼者：地方独立行政法人福岡市民病院機構 福岡市民病院]

審議結果：承認

特記事項	* 中野修治副委員長は審査事項 2. ⑥・⑦について欠席。 * 岸本淳司委員は、審査事項 2. ②・③・④について審査及び採決に不参加。
------	---

以上