

第35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	2015年6月2日(火) 16時28分～17時42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、樋口駿副委員長、安波洋一委員、田中正敏委員、山本英彦委員、服巻保幸委員、柳川堯委員、多川一成委員、永田一志委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	樗木浩朗副委員長
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>《臨床研究の実施の適否》</p> <p>①「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験 (LOGIK1401)」の附随研究</p> <p>[依頼者：九州大学病院]</p> <p>・臨床研究の実施の適否について、再審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>《臨床研究の継続の適否》</p> <p>②LOGIK1301：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）に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 -Randomized Phase II study-</p> <p>[依頼者：福岡大学病院、九州大学病院、社会医療法人青洲会福岡青洲会病院、鹿児島厚生連病院、国立病院機構沖縄病院、大分大学医学部附属病院、新別府病院、日本赤十字社長崎原爆病院]</p> <p>・臨床研究の継続及び九州大学病院の臨床研究に関する変更について、研究継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③LOGIK1302：EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌</p>

を除く) に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討 - Randomized Phase II study -

[依頼者：九州大学病院、福岡大学病院、社会医療法人青洲会福岡青洲会病院、国家公務員共済組合連合会浜の町病院、社会医療法人天神会古賀病院 21、鹿児島厚生連病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、国立病院機構沖縄病院、新別府病院、日本赤十字社長崎原爆病院]

・臨床研究の継続及び九州大学病院の臨床研究に関する変更について、研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

④LOGIK1303：肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン(STFX)の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験

[依頼者：鹿児島厚生連病院、九州大学病院、特定医療法人社団春日会黒木記念病院、国立病院機構沖縄病院、済生会飯塚嘉穂病院、新別府病院、社会医療法人製鉄記念八幡病院、国家公務員共済組合連合会浜の町病院、社会医療法人青洲会福岡青洲会病院、福岡大学病院、福岡大学筑紫病院]

・臨床研究の継続及び九州大学病院の臨床研究に関する変更について、研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

⑤転移性前立腺癌に対する GnRH アнтаゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験

[依頼者：九州大学病院、医療法人社団英山会平山泌尿器科医院、医療法人野尻会熊本泌尿器科病院]

・臨床研究の継続及び九州大学病院の臨床研究に関する変更について、研究継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

⑥LOGIK1202：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：九州大学病院]

・臨床研究に関する変更について、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>⑦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) [依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター] ・重篤な有害事象に関する報告について、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. 報告</p> <p>《中止報告》</p> <p>⑧OAB患者における抗コリン薬とβ3作動薬の臨床的有用性に関する研究 [依頼者：山梨大学医学部附属病院] 中止報告を行った。</p> <p>《迅速審査報告》</p> <p>⑨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 [依頼者：医療法人社団豊仁会みはら眼科] 迅速審査の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	

以上