

第39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10月6日(火) 16時45分～18時25分
開催場所	アクロス福岡 607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, 永田一志委員, 多川一成委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	樽木浩朗副委員長
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 食物繊維配合食品の食後血糖値上昇抑制作用検討予備試験-プラセボ対照非盲検クロスオーバー比較試験-</p> <p>(依頼者: 医療法人アプライドバイオファーマテック久留米臨床薬理クリニック)</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果: 修正の上承認</p> <p><臨床研究の実施の適否></p> <p>② 心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性に関する多施設共同前方視コホート研究</p> <p>(依頼者: 射水市民病院・</p> <p>社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会二日市病院)</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果: 修正の上承認</p>
特記事項	

開催日時	2015年10月6日(火) 16時45分～18時25分
開催場所	アクロス福岡 607会議室(福岡市中央区天神1-1-1)
出席委員	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, 永田一志委員, 多川一成委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 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>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>③ 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果の臨床研究 (依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター) ・継続審査ならびに試験期間の延長に対し, 臨床研究の継続の妥当性について報告を行った。 審議結果:承認</p> <p>④ トシリズマブ皮下注製剤による実臨床下における関節破壊抑制効果の検討 (依頼者:石西整形外科医院) ・重篤な有害事象の報告に対し, 臨床研究の継続の妥当性について審議を行った。 審議結果:保留</p> <p>⑤ 油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸(けいしぶくりょうがん)の治療効果に関する検討 (依頼者:長崎県五島中央病院) ・研究責任者の変更に対し, 臨床研究の継続の妥当性について報告を行った。 審議結果:承認</p> <p>3. 報告 <迅速審査の報告></p> <p>⑥ 「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」の附随研究 (依頼者:社会保険大牟田天領病院, 浜の町病院, 福岡大学病院, 福岡大学筑紫病院, 日本赤十字社長崎原爆病院, 黒木記念病院, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑦ 次世代シーケンサーを用いた遺伝子統合解析による肝内胆管癌における腫瘍内heterogeneityの解明 (依頼者:地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市民病院) ・迅速審査にて承認</p>

	<p>⑧ 本邦における慢性完全閉塞に対する心血管インターベンションの実態調査 (依頼者：地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市民病院) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑨ 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバートキサバン 単剤療法に関する臨床研究 (依頼者：地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市民病院) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑩ 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) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑪ 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) (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑫ 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) (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑬ 難治性悪性腫瘍に対する自己単核球の新規選択的培養増幅法によるNK細胞様 エフェクター細胞(CA-MED-NK001)の投与(CA-MED-NK001療法)の安全性 の検討 (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター) ・迅速審査にて承認</p>
特記事項	

以上