

第46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	2016年4月26日(火) 16時10分～17時23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, 樗木浩朗副委員長, 樋口駿副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 柳川堯委員, 服巻保幸委員, 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	山本英彦委員
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 <新規臨床研究：再審査> ① 過換気症候群の臨床モデルを対象としたPBRSO法の検討 (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) ・新規臨床研究審査について再審査を行った。 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否 <継続審査> ② 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：医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック, 医療法人前川リウマチ科整形外科クリニック, 医療法人和田整形外科医院, 生野リウマチ整形外科クリニック, 医療法人相生会ピーエスクリニック) ・臨床研究の継続の適否について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象> ③ 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：医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック) ・臨床研究の継続の適否について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p><研究計画の変更> ④ 抗CCP抗体価とアバタセプト(オレンシア®)の関節リウマチ患者に対する臨床効果に関しての前向き観察研究(Pilot試験) (依頼者：医療法人近藤リウマチ, 整形外科クリニック, 医療法人相生会ピーエスクリニック, 宗像医師会病院, 九州大学病院, 独立行政法人国立病院機構福岡病院,</p>

	<p>生野リウマチ整形外科クリニック, 福岡大学病院, 福岡大学筑紫病院, 医療法人前川リウマチ科整形外科クリニック, 医療法人和田整形外科医院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の変更の適否について審査を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 抗 CCP 抗体価とアバタセプト（オレンシア[®]）の関節リウマチ患者に対する臨床効果に関しての前向き観察研究（Pilot 試験） （依頼者：九州大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の変更の適否について審査を行った <p>審議結果：承認</p> <p>3. 報告 ＜終了報告＞</p> <p>⑥ Certolizumab pegol の有効性・安全性を検討する臨床研究 （依頼者：医療法人前川リウマチ科整形外科クリニック, 医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック）</p> <p>⑦ β3 受容体作動薬効果不十分例に対するコハク酸ソリフェナシンの有用性の検討 ～ミラベグロンからソリフェナシンへの切替試験～ （依頼者：西南泌尿器科クリニック, 医療法人社団 邦生会 高山病院泌尿器科）</p> <p>＜迅速審査＞</p> <p>⑧ 産婦人科における血栓塞栓症の病態解明（PAINT study） （依頼者：九州大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査にて承認
特記事項	

以上