

第47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6月7日(火) 16時00分～17時35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, 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, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 服巻保幸委員, 永田一志委員, 多川一成委員, 尾上真美委員
欠席委員	庭山明子委員
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> ① タブコム[®]配合点眼液とザラカム[®]配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究 (依頼者: 参天製薬株式会社・おおくぼ眼科クリニック・ 医療法人節和会 三好眼科・医療法人さがら眼科クリニック・ 医療法人社団 鈴木眼科・医療法人陽幸会 うのき眼科) ・臨床研究の実施の適否について審査を行った 審議結果: 保留</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: 石西整形外科医院・黒田整形外科医院・ 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院) ・臨床研究の継続の適否について審査を行った。 審議結果: 石西整形外科医院 修正の上で承認 黒田整形外科医院 承認 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 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>

<継続審査>

- ④ 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-

（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・独立行政法人国立病院機構沖縄病院・
大分大学医学部附属病院・国家公務員共済組合連合会 新別府病院・
日本赤十字社 長崎原爆病院）

・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

<重篤な有害事象>

- ⑤ 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-

（依頼者：福岡大学病院）

・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

<継続審査>

- ⑥ EGFR 遺伝子変異陽性の進行・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 - Randomized Phase II study -

（依頼者：九州大学病院・福岡大学病院・独立行政法人国立病院機構沖縄病院）

・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

<継続審査>

- ⑦ 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・独立行政法人国立病院機構沖縄病院・

国家公務員共済組合連合会 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）

・臨床研究の継続の適否について審査を行った。

審議結果：承認

<研究責任者の変更>

- ⑧ 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：社会医療法人 製鉄記念八幡病院)

・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

<継続審査>

- ⑨ 転移性前立腺癌に対するG n R Hアンタゴニスト単剤療法とG n R HアゴニストC A B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)

・臨床研究の継続の適否について審査を行った。

審議結果：承認

3. 報告

<終了報告>

- ⑩ Certolizumab pegol の有効性・安全性を検討する臨床研究

(依頼者：特定医療法人財団 博愛会 博愛会病院)

<終了報告>

- ⑪ EGFR 遺伝子変異陽性の進行・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

- Randomized Phase II study -

(依頼者：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

国会公務員共済組合連合会 新別府病院・

日本赤十字社 長崎原爆病院)

<終了報告>

- ⑫ 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：社会保険大牟田天領病院・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院・

福岡大学病院・日本赤十字社 長崎原爆病院・

特定医療法人社団 春日会 黒木記念病院・大分大学医学部附属病院・

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)

	<p><終了報告></p> <p>⑬ 「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・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 福岡大学病院・日本赤十字社 長崎原爆病院・ 特定医療法人社団 春日会 黒木記念病院・大分大学医学部附属病院・ 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)</p> <p><報告：修正の上承認></p> <p>⑭ 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) 修正の上承認</p> <p><迅速審査></p> <p>⑮ 産婦人科における血栓塞栓症の病態解明 (依頼者：医療法人 中央レディスクリニック・ 医療法人親愛ステーションクリニック) 迅速審査にて施設追加を承認</p>
特記事項	

以上