

第59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	2017年6月6日(火) 16時00分～16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, 樗木浩朗副委員長, 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	—
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><新規試験></p> <p>①局所性アレルギー性結膜炎と非IgE型局所性アレルギー性結膜炎の有無と有病率 (依頼者:医療法人道西会 山名眼科医院)</p> <p>・臨床研究に関する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>2.臨床研究の継続の適否</p> <p><継続審査></p> <p>②トシ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 康整会 黒田整形外科医院, 生野リウマチ整形外科クリニック, 医療法人 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>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><変更></p> <p>③肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築-喫煙関連呼吸器難病に 対する前向きコホート研究-</p> <p>(依頼者:福岡済生会飯塚嘉穂病院)</p> <p>・臨床研究の変更の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p>

<継続審査・変更>

④LOGIK1301「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）に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペム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：九州大学病院，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議を行った。

審議結果：承認

<継続審査・変更>

⑤LOGIK1302「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）に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペム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，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議を行った。

審議結果：承認

<変更>

⑥LOGIK1303「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：九州大学病院）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

3.報告

<終了報告>

⑦LOGIK1301「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）に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペム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）

<終了報告>

⑧LOGIK1302「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）に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペム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：福岡大学病院）

	<p><終了報告></p> <p>⑨トシリズム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：医療法人豊栄会 福岡豊栄会病院，医療法人相生会ピーエスクリニック， 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院，医療法人和田整形外科医院)</p> <p><迅速審査：新規試験></p> <p>⑩胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討 (LOGIK1701) (依頼者：九州大学病院，独立行政法人国立病院機構福岡病院， 社会保険大牟田天領病院，社会医療法人 製鉄記念八幡病院， 福岡大学，地方独立行政法人大牟田市立病院， 独立行政法人国立病院機構別府医療センター， 国家公務員共済組合連合会新別府病院， 独立行政法人国立病院機構南九州病院，鹿児島厚生連病院)</p> <p>迅速審査結果：承認 (2017年6月2日)</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>⑪子宮内膜症治療薬ジェノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響 (SPADE) (依頼者：国家公務員共済組合連合会 浜の町病院， 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)</p> <p>迅速審査結果：承認 (2017年6月5日)</p> <p><迅速審査：新規試験></p> <p>⑫特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) (依頼者：福岡大学病院，国家公務員共済組合連合会 浜の町病院， 社会医療法人 製鉄記念八幡病院，川内市医師会立市民病院 国家公務員共済組合連合会 新別府病院)</p> <p>迅速審査結果：承認 (2017年6月6日)</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

以上