

第60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 7月 4日 (火) 16時 30分 ～ 17時 20分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室1 (福岡市東区馬出3-1-1)
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, 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	田中正敏委員, 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</p> <p><新規試験></p> <p>①酸化ストレスに起因する眼疾患に対する緑茶抽出物含有食品の有効性試験研究 (依頼者: しらたに眼科)</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: 保留 (要再審議)</p> <p>2.臨床研究の継続の適否</p> <p><継続審査></p> <p>②転移性前立腺癌に対する GnRH アンタ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</p> <p>(依頼者: 九州大学病院, 医療法人野尻会熊本泌尿器科病院, 医療法人社団英山会平山泌尿器科医院)</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>3.報告</p> <p><迅速審査: 新規試験></p> <p>③血液透析下の日本人二次性副甲状腺機能亢進症患者においてシナルセト塩酸塩から エテルカルセチド塩酸塩に切り替える際の両剤の有効用量の関係と安全性</p> <p>(依頼者: 医療法人 うすい内科・循環器科, 医療法人 みやざき宮崎内科循環器内科, 医療法人芳生会 和田内科・循環器科, 杉循環器科内科病院, 医療法人清和会 長田病院)</p> <p>迅速審査結果: 承認 (2017年6月7日) 承認 (2017年6月27日)</p>

	<p><報告：修正指示有り, 修正事項確認後 承認></p> <p>④アレルギー性結膜炎患者における涙液および血清特異的 IgE の検討 (依頼者：医療法人道西会 山名眼科医院) 修正事項：研究課題名の修正, 研究対象者の同意取得方法の追記 修正事項確認後 承認 (2017年6月16日)</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>⑤産婦人科における血栓塞栓症の病態解明 (依頼者：九州大学病院, 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) 迅速審査結果：承認 (2017年6月26日)</p> <p><終了報告></p> <p>⑥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)</p> <p><迅速審査：新規試験></p> <p>⑦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 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科) 迅速審査結果：承認 (2017年6月30日)</p>
特記事項	—

以上