

第63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 10月 3日 (火) 16時 30分 ~ 16時 35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3 (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, 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. 臨床研究の継続の適否</p> <p><重篤な有害事象></p> <p>① 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カ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 (依頼者: 医療法人芳生会 和田内科・循環器科)</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p><迅速審査: 変更></p> <p>② 52週以上の抗血小板剤二剤併用療法 (Dual antiplatelet therapy: DAPT、クロピドグレル+アスピリン) 継続患者を対象としたチエノピリジン系薬剤間の変更が血小板凝集能に及ぼす影響の比較試験 (依頼者: 医療法人聖峰会 田主丸中央病院)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2017年9月8日)</p> <p><迅速審査: 新規試験></p> <p>③ 52週以上の抗血小板剤二剤併用療法 (Dual antiplatelet therapy: DAPT、クロピドグレル+アスピリン) 継続患者を対象としたチエノピリジン系薬剤間の変更が血小板凝集能に及ぼす影響の比較試験 (依頼者: 朝倉医師会病院, 杉循環器科内科病院)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2017年9月13日) 承認 (2017年9月22日)</p>

	<p><迅速審査：変更></p> <p>④ 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カ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 (依頼者：杉循環器科内科病院, 医療法人芳生会 和田内科・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 うすい内科・循環器科, 医療法人清和会 長田病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認（2017年9月15日）</p>
特記事項	—

以上