

第67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 | 2018年2月6日(火) 16時30分～16時46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, 樽木浩朗副委員長, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 多川一成委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員 |
| 欠席委員 | 安波洋一委員, 田中正敏委員, 柳川堯委員, 永田一志委員 |
| 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><継続審査></p> <p>① 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (LOGIK1601)</p> <p>(依頼者: 九州大学病院, 福岡大学病院, 地方独立行政法人 大牟田市立病院, 社会保険大牟田天領病院, 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)</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><変更></p> <p>② 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: 福岡大学筑紫病院, 西福岡病院, 済生会飯塚嘉穂病院, 福岡ゆたか中央病院)</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p><重篤な有害事象></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カルセッ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: 医療法人芳生会 和田内科・循環器科 医療法人うすい内科・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><終了報告></p> <p>④ 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：近藤リウマチ整形外科クリニック)</p> <p><終了報告></p> <p>⑤ 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (LOGIK1601) (依頼者：社会医療法人 製鉄記念八幡病院, 独立行政法人孤立病院機構福岡病院, 社会医療法人天神会 新古賀病院)</p> <p><迅速審査：臨床研究に関する変更></p> <p>⑥ 子宮内膜症治療薬ジエ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：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, 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2018年1月31日)</p> |
| 特記事項 | — |

以上