

第70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5月8日(火) 16時00分～16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2 (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, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	服巻保幸委員, 柳川堯委員, 多川一成委員,
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><変更></p> <p>① 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)</p> <p>(依頼者: 鹿児島厚生連病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p><重篤な有害事象></p> <p>② 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ト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: 杉循環器科内科病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p>2. 報告</p> <p><終了報告></p> <p>③ 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 (LOGIK1304)</p> <p>(依頼者: 九州大学病院、独立行政法人国立病院機構 別府医療センター、地方独立行政法人大牟田市立病院)</p> <p><終了報告></p> <p>④ EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究 (依頼者: 九州大学病院)</p> <p><終了報告></p> <p>⑤ 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)</p>

	<p><迅速審査：修正の上承認⇒承認></p> <p>⑥ 凍結融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリン腔用ゲル剤の有効性を検証するための第IV相多施設共同単群試験（J-FOCAL study） （依頼者：東邦大学）</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年4月19日）</p> <p><迅速審査：施設追加></p> <p>⑦ 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 千葉内科循環器科）</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年4月16日）</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>⑧ 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、医療法人慈香会 森山内科、済生会山口総合病院）</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年4月13日）</p> <p><迅速審査：その他：利益相反></p> <p>⑨ 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ン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（2018年4月13日）</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>⑩ 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ン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：杉循環器科内科病院）</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年4月23日）</p>
特記事項	—

以上