

## 第72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7月3日(火) 16時26分～17時10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, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 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, 山本英彦委員, 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. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>① 「再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相治験」附随研究 W-JHS NHL02-A (依頼者：九州大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li><li>・<b>修正の上で承認</b></li></ul> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;継続審査&gt;</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> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・<b>承認</b></li></ul> <p>&lt;重篤な有害事象&gt;</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：医療法人清和会 長田病院)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・<b>承認</b></li></ul>

	<p>3. 報告</p> <p>&lt;迅速審査：新規審査&gt;</p> <p>④ 臨床病期 I - II A期 (T1-2bN0M0) 非小細胞肺癌に対するTS-1併用体幹部定位放射線治療の認容性試験 (LOGIK1602)</p> <p>(依頼者：福岡大学)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2018年6月23日)</p>
特記事項	—

以上