

第73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8月7日(火) 16時01分～16時12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, 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	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><新規審査></p> <p>① 「ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第II相試験(LOGIK1401)」の附随研究</p> <p>ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの長期的な予後に関する後ろ向き研究 (LOGIK1401-B)</p> <p>(依頼者:九州大学病院)</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <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:医療法人慈香会 森山内科, 医療法人 千葉内科循環器科, 医療法人清和会 長田病院)</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>
特記事項	—

以上