

# 第75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10月2日(火) 16時13分～16時24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, 樽木浩朗副委員長, 田中正敏委員, 服巻保幸委員, 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, 山本英彦委員, 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>&lt;継続審査&gt;</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<br/>(依頼者: 医療法人慈香会 森山病院, 済生会山口総合病院)</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>&lt;変更&gt;</p> <p>② 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験<br/>(依頼者: 国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 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>&lt;変更&gt;</p> <p>③ 第3世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ) の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究 (LOGIK1607)<br/>(依頼者: 国家公務員共済組合連合会浜の町病院)</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>2. 報告</p> <p>&lt;迅速審査: 修正の上承認⇒承認&gt;</p> <p>④ 緑茶飲料の単回摂取時におけるテアニン代謝物の血中濃度推移検討試験<br/>(依頼者: 医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2018年9月10日)</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>&lt;迅速審査：修正の上承認⇒承認&gt;</p> <p>⑤ 「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<br/> (依頼者：九州大学病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年9月12日）</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>⑥ 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単独療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）におけるゲノムワイド SNP 解析とその意義の検討（KYUCOG-1401-A）<br/> (依頼者：医療法人野尻会 熊本泌尿器科病院)</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>⑦ 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）<br/> (依頼者：国家公務員共済連合会 新別府病院)</p> <p>&lt;迅速審査：新規&gt;</p> <p>⑧ 「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<br/> 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）<br/> (依頼者：社会医療法人製鉄記念八幡病院，<br/> 東京医科歯科大学医学部附属病院，<br/> 独立行政法人国立病院機構旭川医療センター，福岡大学筑紫病院，<br/> 気仙沼市立病院，和歌山県立医科大学附属病院，大分県立病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認（2018年9月28日）</p> |
| 特記事項 | —   |

以上