

**第89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	2019年12月3日(火) 16時10分～16時29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, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	—
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 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</p> <p>(依頼者:九州大学病院(呼吸器科), 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院, 福岡大学病院(呼吸器内科), 福岡大学病院(呼吸器・乳腺内分泌・小児外科), 社会医療法人青洲会 福岡青洲会病院, 九州大学病院(呼吸器外科(2)), 独立行政法人国立病院機構沖縄病院, 国家公務員共済組合連合会新別府病院, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)</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>② EGFR 遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペムトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 -Randomized Phase II study-</p> <p>(依頼者:九州大学病院, 独立行政法人国立病院機構沖縄病院)</p> <p><終了報告></p> <p>③ EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペムトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討 -Randomized Phase II study-</p> <p>(依頼者:九州大学病院, 独立行政法人国立病院機構沖縄病院)</p>

	<p><終了報告></p> <p>④ 「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 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 (依頼者：気仙沼市立病院)</p> <p><終了報告></p> <p>⑤ EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討 (依頼者：九州大学病院)</p> <p><迅速審査：施設追加></p> <p>⑥ アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの効果（有効性）を予測するためのバイオマーカーの探索 (依頼者：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター， 国立大学法人島根大学医学部、国立大学法人高知大学医学部) ・迅速審査結果：承認（2019年11月19日）</p> <p><迅速審査：施設追加></p> <p>⑦ 頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定 (依頼者：国家公務員共済組合連合会 浜の町病院) ・迅速審査結果：承認（2019年11月11日）</p>
特記事項	—

以上