

**第122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	2022年12月6日(火) 16時05分～17時14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, 榑木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 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. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>① 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+ R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 研究代表者：九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 加藤光次 研究機関：47 機関</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</p> <p>説明者より研究の概要について説明された。予後因子や患者背景をどう考慮するか、他の治療法の説明、同意説明文書の内容、同意撤回の手続きなどについて質疑応答があった。同意説明文書の修正と、同意撤回に関する修正や対応を求め、継続審査とした。また、教育・研修の受講についてコメントを出すこととした。</p> <p>・審議結果：継続審査</p> <p>2. 報告</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>② 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II 研究代表者：名古屋市立大学医薬学総合研究院 (医学) 血液・腫瘍内科学 飯田真介 研究機関：41 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・迅速審議結果：承認 (2022年11月10日)</p>
特記事項	—

以上