

**第128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	2023年7月4日(火) 17時07分～18時41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, 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	河原直人委員
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 クリニカルパス標準データモデルに基づいた継続的な診療プロセス解析・アウトカム解析による Learning Health System の実証</p> <p>研究代表者：社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 医療情報調査分析研究所 副島秀久 研究機関：4 機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 ・説明者より、研究の概要について説明があった。クリニカルパス適用の患者割合や研究対象者への説明などについて質疑応答があった。オプトアウト文書について、クリニカルパスそのものの説明不足や、研究の対象者が分かりにくい点の指摘があり、文章の簡略化と、患者メリットや研究の有用性、拒否の手続きについての追記が必要との意見があった。研究計画書については、評価項目、対象者への周知の方法、評価に関わる看護師や医師の参加手続きについて質疑応答があり、これら及び雛型の本研究に非該当の部分に記載整備すべきとの意見が出された。研究計画書の整備及びオプトアウト文書の全面的な改訂を求めることとし、継続審査とした。 ・審議結果：継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><変更></p> <p>② Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究</p> <p>研究代表者：京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 内野順治 研究機関：35 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・事務局より、研究期間延長、実施体制の変更、記載整備に関する内容の説明を行った。委員から、現在の症例登録状況について確認があった。 ・承認

	<p>3. 報告</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>③ 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</p> <p>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</p> <p>研究機関：82 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・迅速審査結果：承認（2023 年 6 月 22 日）</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

以上