

**第136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	2024年3月5日(火) 16時16分～16時43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, 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	柳川堯委員
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 <継続審査, 変更></p> <p>① 「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 研究代表者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤正俊 研究機関：九州大学病院</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制に関する変更内容の説明があった。 委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><継続審査></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：44 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 説明者より、研究実施状況の報告があった。登録期間内に症例集積が未達であった 場合の研究期間延長について質疑応答があった。</p> <p>審議結果：承認</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 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：83 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 説明者より、研究実施状況の報告があった。不適格症例の割合や、資料中の「PI 施設」の意味、以前の不適合報告に関する審査状況について質疑応答や確認があった。 審議結果：承認</p> <p>2. 報告 <確認事項></p> <p>④ 確認事項報告 事務局より、当日配布資料に基づき、軽微変更 1 件を確認事項として取り扱ったことの報告を行った。</p>
特記事項	—

以上