

**第148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	2025年3月4日(火) 16時05分～16時30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, 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
欠席委員	尾上真美委員
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><継続審査></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</p> <p>研究機関：九州大学病院</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。 <p>説明者より、研究実施状況の報告と、第147回倫理審査委員会の指摘に対し、「不適合報告書」に沿って変更が事後申請となった点、変更承認前に測定方法が変更された点について、経緯と再発防止策の説明があった。委員から研究実施状況報告書の記載項目について誤記の指摘があり、修正後に事務局で確認することとした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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：67 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。 <p>説明者より、研究実施状況の報告があった。委員から文言の略称の確認があった。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><変更></p> <p>③ 骨形成不全症における成人期心血管合併症の研究 研究機関：宮崎大学医学部附属病院，兵庫医科大学， 医療法人社団 豊智会 AIC 八重洲クリニック</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、研究期間延長に関する説明があった。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>2. 報告</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>④ 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前 向き観察研究 研究代表者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤正俊 研究機関：15 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（2025年2月14日）</p> <p><迅速審査：新規継続審査></p> <p>⑤ 真性多血症におけるロペグインターフェロン治療後の JAK2V617F アリル量の推移に 関する前向き観察研究 研究代表者：愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科 教授 竹中克斗 研究機関：29 機関</p> <p>迅速審査結果：承認（2025年2月7日）</p>
特記事項	—

以上