

第6回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡

臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年11月6日(火) 16時08分～17時20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, 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	柳川堯委員, 多川一成委員
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><新規審査></p> <p>① オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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 継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><変更></p> <p>② 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</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 継続審査 <p>3. 報告</p> <p><迅速審査: 継続審査(修正の上承認⇒承認)></p> <p>③ 内視鏡システムに搭載されている『LCI: Linked Color Imaging』による画像強調観察の有用性の評価—下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価—</p> <ul style="list-style-type: none"> 迅速審査結果: 承認(2018年10月10日)
連絡事項	<p>【書面審査】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査> (経過措置対象)</p> <p>④ 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った 書面審査結果: 承認(2018年10月10日)

	<p>⑤ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った ・書面審査結果：承認（2018年10月29日） <p>⑥ 非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1vs.CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った ・書面審査結果：承認（2018年11月06日）
特記事項	—

以上