

第9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	2019年 1月22日(火) 16時00分～17時10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, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 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	安波洋一委員, 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> ※模擬審査※</p> <p>① 高リン血症を呈する血液透析患者を対象としたクエン酸第二鉄水和物錠による慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常と腎性貧血治療 に及ぼす効果の探索的研究</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 ・不承認 <p><新規審査> (経過措置対象)</p> <p>② 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験</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 ・承認 <p>③ 脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験</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 ・承認 <p>④ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討</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 ・承認 <p>⑤ 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験</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 ・承認
特記事項	—