

第11回 NPO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	2013年6月4日(火) 16時00分～18時55分
開催場所	アクロス福岡 607会議室(福岡県福岡市中央区天神1丁目1番1号)
出席委員	中野修治副委員長、樗木浩朗委員、田中正敏委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、多川一成委員、永田一志委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長、服巻保幸委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の試験の継続の適否 <u>議題①</u> : 「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究」(アルファ・ベータT細胞療法) (申請者)九州大学先端医療イノベーションセンター 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究の実施の適否 <u>議題②</u> : セフチゾキシムの薬物動態に及ぼすMRP4の遺伝子多型rs3765534G>Aの影響:健常人を対象とした多施設共同、オープンラベル、単回投与試験 (申請者)九州大学先端医療イノベーションセンター 審議結果：修正の上承認</p> <p><u>議題③</u> : MRP4遺伝子多型がトリクロルメチアジド反復投与後の血清尿酸値および尿酸クリアランスに及ぼす影響に関する日本人健康成人男性を対象としたオープンラベル試験 (申請者)九州大学先端医療イノベーションセンター 審議結果：修正の上承認</p> <p><u>議題④</u> : LOGIK1301「EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 -Randomized Phase II study-」 (申請者)九州大学病院他(多施設共同臨床研究) 審議結果：修正の上承認</p> <p><u>議題⑤</u> : LOGIK1302「EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後の</p>

	<p>ペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討 -Randomized Phase II study-</p> <p>(申請者) 九州大学病院他 (多施設共同臨床研究)</p> <p>審議結果 : 修正の上承認</p> <p>議題⑥ : LOGIK1303「肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン(STFX)の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験」</p> <p>(申請者) 福岡大学病院他 (多施設共同臨床研究)</p> <p>審議結果 : 修正の上承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>委員長欠席のため、中野副委員長が委員長代行</p>

以上