

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 6 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 分

場所：社会医療法人 医仁会 中村記念病院 1 階 会議室

出席者

高坂雄幸外部委員 若林央外部委員
大里副院長 佐光本部長 瀬尾本部長 溝渕部長 片岡部長
角丸看護本部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長 門間医事課長
眞田放射線科長 小野臨床検査係長 本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長

議題：1 治験についての審議

議題：2 報告

1 治験についての審議

1) 心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験責任医師：上山 憲司
依頼者：第一三共株式会社
実施施設：中村記念病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 副作用情報等の報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 (デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験

治験責任医師：上山 憲司
依頼者：ルンドベック・ジャパン株式会社
実施施設：中村記念病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 副作用情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
- ・ 契約書変更について
- ・ 治験実施計画書の改訂について
- ・ 治験分担医師の変更 (迅速審査)

《 結果：承認 》

3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

治験責任医師：溝渕 雅広
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
実施施設：中村記念病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 副作用情報等の報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 説明文書、同意文書の変更について

《 結果：承認 》

4) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

治験責任医師：溝渕 雅広
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
実施施設：中村記念病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 副作用情報等の報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 説明文書、同意文書の変更について

《 結果：承認 》

2. 報告

1)ラジカット注特定使用成績調査

調査責任医師：上山 憲司
依頼者：田辺三菱製薬株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 終了報告

2)Merci リトリーバー使用成績調査

調査責任医師：片岡 丈人
依頼者：センチュリーメディカル株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 終了報告

3)日本人及び韓国人の部分てんかん患者を対象に付加療法としての RWJ-333369 の有効性及び安全性
を検討する二重盲検比較試験

治験責任医師：溝渕 雅広
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 臨床試験必須文書保存期限満了の連絡

4)RWJ-333369 の日本人及び韓国人の部分てんかん患者を対象とした長期継続投与試験

治験責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 臨床試験必須文書保存期限満了の連絡

以上