臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 21 年 12 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 分

場所：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 大里部長 佐光部長 溝渕副部長 竹田部長
西山事務長 角丸看護部長 山岸放射線科長 本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長
中村課長 藤岡係長
CRC：千葉、藤井、石川

- 議題：1 治験についての審議
2 製造販売後臨床試験についての審議
3 倫理審査
4 報告

1 治験についての審議

- 1) アテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原 譲二
依頼者：シリング・プララ株式会社
実施施設：中村記念病院

以下の項目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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について
- ・ 重篤な有害事象について

《 結果：承認 》

- 2) アテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

治験責任医師：武田 利兵衛
依頼者：シリング・プララ株式会社
実施施設：中村記念南病院

以下の項目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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について

《 結果：承認 》

- 3) ENA713D/ON0-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

治験責任医師：溝渕 雅広

依頼者：小野薬品工業株式会社

実施施設：中村記念病院

以下の項目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
《 結果：承認 》

- 4) 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY 59-7939) の有効性及び安全性の検討第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原 譲二

依頼者：バイエル薬品株式会社

実施施設：中村記念病院

以下の項目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
《 結果：承認 》

- 5) 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：中川原 譲二

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
《 結果：承認 》

- 6) 動脈瘤性クモ膜下出血患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性及び安全性の検討 (後期第Ⅱ相試験)

治験責任医師：中川原 譲二

依頼者：アクテリオンファーマー

シューティカルジャパン株式会社

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

- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 契約変更について
- ・ 同意説明文書の改訂について

《 結果：承認 》

2 製造販売後臨床試験についての審議

1) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験責任医師：溝渕 雅弘
依頼者：協和発酵キリン株式会社
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
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験実施体制変更の報告

《 結果：承認 》

2) 日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロン ベータ 1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

治験責任医師：佐光 一也
依頼者：バイオジェン・アジアック・ジャパン株式会社
実施施設：中村記念病院

以下の項目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

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) TIA クリニックを基盤としたウェブ登録に基づく国際多施設共同研究による前向き観察研究

申請者：中川原 譲二
実施施設：中村記念病院

新規実施することの妥当性についての審議

《 結果：承認 》

4. 報告

1) ジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原 譲二
依頼者：日本バーリンガー・インゲルハイム株式会社
実施施設：中村記念病院

以下についての報告があった

- ・ 開発中止のお知らせ

以上