

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 21 年 4 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 分

場所：医療法人 医仁会 中村記念病院 1 階 会議室

出席者

堀田副院長 高坂雄幸外部委員 若林央外部委員 中川原診療本部長 佐々木診療本部長
大里部長 竹田部長 溝淵副部長 西山事務長 鈴木係長 中村課長 藤岡係長 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
CRC：千葉 藤井 石川

- 議題： 1 治験についての審議
2 製造販売後調査についての審議
3 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、プラセボ対照試験

治験責任医師：中川原 譲二
依頼者：シリング・プラザ株式会社
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
- ・治験実施計画書等の改訂について
- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について
- ・同意説明文書の改訂について

《 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、プラセボ対照試験

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

以下の項目についての審議を行った

- ・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
- ・治験実施計画書等の改訂について
- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について
- ・同意説明文書の改訂について

《 結果：承認 》

- 3) ENA713D/ONO-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 2 4 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 5 2 週間非盲検継続投与試験

治験責任医師 : 溝淵 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

- ・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審議した
《 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

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行った

- ・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
- ・治験実施計画書等の改訂について

《 結果 : 承認 》

- 5) 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第 III 相臨床試験 ~ 抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

以下の項目についての審議を行った

- ・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
- ・治験実施計画書等の改訂について

《 結果 : 承認 》

2 製造販売後調査についての審議

- 1) シームデュラ使用成績調査

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : グンゼ株式会社
: ジョンソン
エンド・ジョンソン株式会社
実施施設 : 中村記念病院

調査継続の妥当性について審議した

《結果 : 修正を行った上、承認》

2) ベンゾダイノ注製造販売後調査

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : 日本メドフィックス株式会社
実施施設 : 中村記念病院

調査継続の妥当性について審議した

《 結果：承認 》

3 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 : 日本ベーリンガー
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

- ・ 治験実施状況について
- ・ 副作用情報等に関する報告
- ・ 重篤な副作用発現に関する報告

2) リルテック錠製造販売後調査

治験責任医師 : 村上 宣人
依頼者 : サファイ・アベンティス株式会社
実施施設 : 中村記念南病院

調査の終了が報告された

以上