

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 21 年 5 月 21 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

堀田副院長 高坂雄幸外部委員 若林央外部委員 佐々木本部長 竹田部長 佐光部長 溝淵副部長  
西山事務長 鈴木係長 中村課長 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 臨床研究倫理審議  
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、プラセボ対照試験

治験責任医師：中川原 譲二  
依頼者：シリング・プラ株式会社  
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
- ・迅速審査で審議された治験契約の変更について
- ・治験実施計画書等の改訂について

《 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
- ・治験実施計画書等の改訂について

《 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 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

治験実施状況の報告とともに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
- ・治験薬概要書の改訂について
- ・治験実施状況報告

《 結果：承認 》

5) 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 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

終了の報告とともに以下の項目についての審議を行った

- ・治験実施計画書等改訂についての審議

《 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 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

- ・新規実施の妥当性について審議した

《 結果：承認 》

7) 心房細動患者を対象とした DU-176b の第 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

- ・ 副作用情報等に関する報告書に基づき、新規実施の妥当性について審議した  
《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) ラミクタール錠製造販売後調査

治験責任医師 : 溝淵 雅広  
依頼者 : グラクオ・スミダイン株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 新規実施の妥当性について審議した  
《 結果：承認 》

2) ベタフェロン皮下注射錠製造販売後調査

治験責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : バイエル株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 継続実施の妥当性について審議した  
《 結果：承認 》

3) アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液製造販売後調査

治験責任医師 : 中川原 譲二  
依頼者 : 株式会社大塚製薬工場  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 新規実施の妥当性について審議した  
《 結果：承認 》

3 臨床研究倫理審議

1) 頸動脈ステント留置術後の血管イベント発症に関する前向き観察研究 IDEALCAST

申請者 : 瓢子 敏夫  
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

- ・ 継続実施の妥当性について
- ・ 2009年6月(平成20年4月24日倫理委員会承認済み)から2010年6月への期間延長について  
《 結果：承認 》

2) 急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究

申請者 : 中川原 譲二

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

- ・継続実施の妥当性について
- ・プロトコール（平成 21 年 2 月 28 日倫理委員会承認済み）の改定について

《 結果：承認 》

#### 4 報告

- ・他施設の緊急搬送の協力について報告された

以上