

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 21 年 7 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 05 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 中川原本部長 佐々木本部長 大里部長 佐光部長  
溝渕副部長 鈴木係長 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：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 製造販売後調査についての審議  
4 倫理審査  
5 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
- ・ 治験実施計画書等の改訂について
- ・ 同意説明文書の改訂について
- ・ 被験者用小冊子の改訂について

《 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
- ・ 治験実施計画書等の改訂について
- ・ 同意説明文書の改訂について
- ・ 被験者用小冊子の改訂について

《 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 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について

《 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) 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 治験実施状況の報告に基づき、治験継続の妥当性について
- ・ 治験分担医師の変更（迅速審査の結果報告）
- ・ 説明同意説明文書の変更（迅速審査の結果報告）

《 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
- ・ 治験実施計画書改訂について
- ・ 治験実施計画書付属文書改訂について（報告のみ）

《 結果：承認 》

## 3 製造販売後調査についての審議

### 1) JMM PerFiX910 の使用症例において、STEMシンキングと固定性についての調査

治験責任医師：常見健雄  
依頼者：株式会社 日本エム・デイ・エム  
実施施設：中村記念病院

- ・ 新規実施の妥当性について審議

《 結果：調査票の確認をした上承認 》

## 4 倫理審査

### 1) 抗血小板薬の脳梗塞における脳血流に関する研究

申請者：中川原譲二  
実施施設：中村記念病院

- ・ 新規実施の妥当性について審議

《 結果：承認 》

### 2) 頭部断層画像を対象としたコンピュータ診断支援アルゴリズムの開発

申請者：高橋正昭  
実施施設：中村記念病院

- ・ 新規実施の妥当性について審議

《 結果：承認 》

## 5 報告

### 1) アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液に関する研究

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

- ・ 院内掲示により調査の協力依頼を実施する旨報告

以上