

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 21 年 8 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 15 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 竹田部長
西山事務長 中村課長 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：千葉、藤井

- 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

《 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

《 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
- 治験実施計画書別紙の改訂について
- 治験分担医師の変更について

《 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

- 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
- 同意説明文書の改訂について
- 治験薬概要書改訂について

《 結果：承認 》

7) 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

- ・ 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
- ・ 治験実施体制の変更について（報告のみ）

《 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

- ・ 治験実施計画書付属文書改訂について
- ・ 安全性情報の報告について

《 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・アイディク・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

- ・ 治験実施計画書の改訂について

《 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inking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・ディ・エム
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

- ・ 調査票の確認

《 結果：承認 》

4 倫理審査

1) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬に関する研究

申請者 : 中川原 譲二

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

- ・ 有害事象に関する報告書に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性について

《 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 分担研究者の追加について

《 結果：承認 》

3) 脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国事態調査 (J-TRACE)

申請者 : 中川原譲二

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

- ・ 研究実施計画書改訂について
- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

4) 急性脳主幹動脈閉塞症の実態に関する後ろ向き研究

申請者 : 瓢子 敏夫

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 》

5) The Contribution of Genetic Analysis to the efficacy of Clopidogrel (Cognac study)

クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

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した

《 結果：承認 》

6) 転移性脳腫瘍に対するガンマーナイフ単独治療成績前向き多施設共同研究 (JLGK0901)

申請者 : 高梨 正美

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 》

5 報告

1) (第Ⅱ相) D-6501 第Ⅱ相臨床試験

(第Ⅲ相) D-6501 のパーキンソン病、線条体黒質変性症、進行性核上性麻痺と本態性振戦の鑑別に関する第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師 : 中川原 譲二

依頼者 : 富士フィルム RI ファーマ株式会社

実施施設 : 中村記念病院

開発中止の報告

2) シロスタゾールの市販後臨床試験

一脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験

治験責任医師 : 中川原 譲二

依頼者 : 大塚製薬株式会社

実施施設 : 中村記念病院

終了報告

3) ビ・シフロール錠特定使用成績調査(うつ症状を伴うパーキンソン病患者での安全性と有効性に関する調査)

治験責任医師 : 村上 宣人

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム

実施施設 : 中村記念南病院

終了報告

以上