

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 11 月 18 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 中川原本部長 竹田部長 大里部長 佐光部長 溝渕副部長
角丸看護部長 眞田科長
本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長 西山事務長 門間課長 藤岡課長

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 倫理審査についての審議
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、プラセボ対照第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原 譲二
依頼者：MSD 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
- ・ 重篤な有害事象の報告について

《 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：MSD 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) 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について
- ・ 症例報告書の変更について
- ・ ワルファリンリーフレットの変更について
- ・ 「治験薬をきちんと服用いただくため」のリーフレット変更について
- ・ 治験契約変更について (迅速審査の結果)
- ・ 治験分担医師の変更について (迅速審査の結果)

《 結果 : 承認 》

4) 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
- ・ 治験実施計画書等の改訂について

《 結果 : 承認 》

5) ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 (デスモテプラーゼ) の第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : ルンドベック・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

《 結果 : 承認 》

6) パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : エフピー株式会社
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

- ・ 治験実施計画書改訂について
- ・ 治験薬概要書の改訂について

《 結果：承認 》

2 製造販売後臨床試験についての審議

- 1) 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 : バイオン・アベック・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
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

3 倫理審査についての審議

- 1) アミノグリコシド系抗菌薬の人機能に与える時間薬理学的影響調査

申請者 : 山田 和範

実施施設 : 中村記念病院

中村記念南病院

- ・ 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) スマトリブタンコハク酸塩錠の小児片頭痛に対する有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)

治験責任医師：仁平 敦子

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

以上