

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 12 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 57 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 瓢子部長 竹田部長 大里部長 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 中村

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 その他

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
《 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
《 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
- ・ 重篤な有害事象について
- ・ 症例報告書の変更について

《 結果：承認 》

4) 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

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験契約の変更について

《 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・アジアック・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、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について
- ・ 臨床試験別紙変更について
- ・ 添付文書改訂による変更 (報告)

《 結果：承認 》

3 その他

1) 「中村記念病院治験に係わる標準手順書」の一部改訂について

《 結果：承認 》

以上