

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 3 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 25 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 堀田副委員長 中川原本部長 竹田部長 溝渕副部長
西山事務長 角丸看護部長 本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長 鈴木係長

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 倫理審査についての審議

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/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
- ・ 重篤な有害事象について

《 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

《 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

- ・ 治験実施計画書等の改訂について
- ・ 治験分担医師の変更について (迅速審査の結果報告)

《 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

- ・ 依頼者への心電図検査写しの提供に関する同意説明文書の追加について

《 結果：承認 》

2 製造販売後臨床試験についての審議

1) 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
- ・ 治験実施計画書付属文書1の変更について

《 結果：承認 》

3 製造販売ご調査についての審議

1) トピナ錠 50mg・100mg の使用成績調査、特定使用調査

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

《 結果：承認 》

2) ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステムの使用調査

治験責任医師：安斉 公雄
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

- ・ 継続実施の妥当性について

《 結果：承認 》

3) ONYX 液体塞栓システム LD の使用成績調査

治験責任医師：瓢子 敏夫
依頼者：イーヴィースリー株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

4 倫理審査についての審議

- 1) 「ONYX 液体塞栓システム LD」の再審査申請のための製造販売ご使用成績調査

申請者 : 瓢子 敏夫
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

- 2) 「脳卒中患者での口腔の中央と左右側での舌圧」の調査

申請者 : 小西 正訓
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

- 3) 「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、ならびにわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班による TIA 入院例の後ろ向き登録調査研究

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

- 4) 入院患者の褥瘡管理コストに関する調査、検討

申請者 : 佐藤 憲市
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

以上