

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 4 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 30 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 瓢子部長 佐光部長 溝淵副部長
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 眞田科長
鈴木係長 藤岡係長 中村課長

CRC：千葉主任 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
5 報告
6 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：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
- 重篤な有害事象について
- 逸脱報告について

《 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) 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 》
- 設備備品の提供（平成 22 年 4 月 1 日（木）実施：承認）迅速審査の結果の報告

- 5) 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
《 結果：承認 》

- 6) スマトリプ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

以下についての審議をおこなった

- 治験分担医師の変更について
- 説明文書の変更について
《 結果：承認 》

- 7) 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

- ・ 治験実施計画書別紙改訂について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後臨床試験についての審議

1) 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 2 の変更について（報告のみ）

《 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：バイオン・アイディック・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

- ・ 治験薬概要書の改訂について

《 結果：承認 》

3 製造販売後調査についての審議

1) ラジカット特定使用成績調査

治験責任医師：中川原 譲二
依頼者：田辺三菱製薬株式会社
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の審議

《 結果：承認 》

2) アパセラム（人工骨インプラント）の不具合調査

治験責任医師：前田 理名
依頼者：HOYA 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の審議

《 結果：承認 》

3) シームデュラの使用成績調査

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

- ・ 継続実施の妥当性についての審議

《 結果：承認 》

4 倫理審査についての審議

1) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（JR-NET2）

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の審議

《 結果：承認 》

2) 急性期脳出血患者への抗凝固療法再開に関する他施設共同観察研究

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の審議

《 結果：承認 》

3) 院内尿路感染症治療の際のグラム染色による起因菌の早期推定とアンチバイオグラムによる抗菌薬処方支援が治療成果に及ぼす影響の調査・検討

申請者：山田 和範
実施施設：中村記念南病院

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の審議

《 結果：条件付き承認 》

- 4) 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG)

申請者 : 伊東 民雄
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の審議

《 結果：承認 》

- 5) 急性期脳血管症候群登録観察研究 (ACVS Registry Study)

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

- ・ 平成 21 年 12 月 17 日臨床研究倫理審査委員会承認済みの「TIA クリニックを基盤としたウェブ登録に基づく国際多施設共同研究による前向き観察研究」の研究名称の変更について

《 結果：承認 》

5 報告

- 1) 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

- ・ 終了報告

- 2) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究

申請者 : 中川原 譲二
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 有害事象の報告

- 3) 他施設の緊急搬送の協力について報告された

以上