

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 5 月 20 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 中川原本部長 瓢子部長 大里部長
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 藤井 石川

議題：1 治験についての審議

2 製造販売後調査についての審議

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：シェリング・プラリ株式会社

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
- ・ 治験薬概要書の改訂について
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について

《 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：シェリング・プラリ株式会社

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
- ・ 治験薬概要書の改訂について
- ・ 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) 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
- ・ 治験実施状況の報告に基づき、治験継続の妥当性について

《 結果：承認 》

- 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
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 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
- ・ 治験実施状況の報告に基づき、治験継続の妥当性について
- ・ 重篤な有害事象について
- ・ 契約症例数の変更について

《 結果：承認 》

- 6) 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

- ・ 治験実施計画書別紙の改訂
- ・ 治験分担医師及び協力者の変更について
- ・ 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 》

2 製造販売後調査についての審議

1) テモダール点滴静注用の製造販売後調査

責任医師 : 伊東 民雄

依頼者 : シェリング・プラウ株式会社

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 倫理審査についての審議

1) 超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究

Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism
(RESCUE)-japan Registry

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) 脳梗塞早期 CT サイン検出における Z スコアマップの有用性の検討

ー正常データベースの構築と多施設共同研究による読影評価
(第1回日本医学放射線学会班研究)

申請者 : 尾野 英俊

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) 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の遺伝子背景に関する研究ーJ-STARS Genomicsー

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 》

4 報告

1) S-0139 脳梗塞急性期におけるパイロット試験－前期Ⅱ相臨床試験

治験責任医師：中川原 譲二

依頼者 : 塩野義製薬株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 開発中止の報告

2) 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

- ・ 終了報告

3) 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

- ・ 再発の報告

以上