

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 6 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 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 堀田副院長 瓢子部長 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
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 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：シェルング・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：シェルング・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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について

《 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 2 4 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 5 2 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

- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 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
- ・ 重篤な有害事象について

《 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) 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 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 》

7) 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
《 結果：承認 》

2 報告

1) 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

- ・ 半期ごとの重篤副作用の定期報告

2) 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

- ・ 終了報告

3) RWJ-333369 二重盲検比較試験・長期継続投与試験

治験責任医師：溝渕 雅弘
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 開発中止の報告

以上