

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 7 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 15 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 中川原本部長 竹田部長
西山事務長 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
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

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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について
- ・ パンフレットの追加について

《 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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について
- ・ パンフレットの追加について

《 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
- ・ 終了報告

《 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 》

- 5) 動脈瘤性クモ膜下出血患者に対するクラゾセentan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
- ・ 治験薬概要書の改訂について
- ・ 治験分担医師の変更について（迅速審査の報告）

《 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：バイオジェン・アイディク・
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
- ・ 臨床試験実施計画書別紙等の改訂について

《 結果：承認 》

3 製造販売後調査についての審議

- 1) ビ・シフロール錠特定使用成績調査（レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）

治験責任医師：佐光 一也

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム
株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・ 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 》

- 2) ビ・シフロール錠特定使用成績調査（レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）

治験責任医師：村上 宣人

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム
株式会社

実施施設：中村記念南病院

- ・ 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 》

- 3) 「コッドマン エンタープライズ VRD」の再審査申請のための製造販売後使用成績調査

治験責任医師：瓢子 敏夫

依頼者：ジョンソン・エンド・ジョンソン
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

- ・ 新規実施すること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) MRI を用いた個人正常脳 SPECT 血流画像作成法（FUSE 法）の臨床的な有用性に関する研究

申請者：高橋 正昭

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) 札幌薬剤師感染制御研究会会員施設における ATC/DDD システムを用いた抗菌薬使用量調査と院内分緑膿菌の感受性調査

申請者 : 河内 邦仁

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 報告

- 1) 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

- ・ 副作用報告

- 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

以上