

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 8 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 05 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 竹田部長 佐光部長 溝渕副部長
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：シェルグ・プラ株式会社
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

《 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：シェルグ・プラ株式会社
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
- ・ 重篤な有害事象について

《 結果：承認 》

3) 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 》

4) 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 》

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
- ・ 院内ポスターの掲示について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) 「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

申請者 : 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

- ・ 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) 「MERCİ リトリーバー」の再審査申請のための製造販売後使用成績調査

申請者 : 瓢子 敏夫

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：承認 》

2) 中村記念病院職員における頭痛と治療の現状把握と適正治療の指導について

申請者 : 仁平 敦子

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：承認 》

3) クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床意義に関する研究

申請者 : 中川原 譲二

実施施設 : 中村記念病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 研究実施計画書の変更について
- ・ 同意・説明文書の案について

《 結果：承認 》

4 報告

1) 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

- ・ 逸脱報告

2) 他施設の緊急搬送の協力

- ・ いしかわ心療・神経クリニックからの緊急搬送の協力について

以上