

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 22 年 9 月 16 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 堀田副院長 瓢子部長 竹田部長 大里部長 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 門間課長 中村課長

CRC：千葉 藤井

- 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
《 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について
- ・ 治験薬概要書の改訂について
- ・ 同意説明文書追補について
- ・ 治験分担医師の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について

《 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（デスモテプラーゼ）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

- ・ 治験実施計画書の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) リピトール錠の特定使用成績調査

調査責任医師：上山 憲司

依頼者 ：アステラス製薬株式会社

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 》

2) 「MERCi 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

調査責任医師：瓢子 敏夫

依頼者 : センチュリーメディカル
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) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次的予防効果を検討する大規模臨床研究
(略称 RESPECT Study)

申請者 : 中川原 譲二

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) アミノグリコシド系抗菌薬の人機能に与える時間薬理学的影響調査

申請者 : 山田 和範

実施施設 : 中村記念病院
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：再検討 》

4 報告

1) LO59 二重盲験比較試験・長期継続投与試験

治験責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : ユーシービージャパン
株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認の報告

以上