

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 1 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 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 佐光部長 竹田部長 大里部長 溝渕副部長  
角丸看護部長 眞田科長  
本間薬剤科長 板木薬剤科長 西山事務長 門間課長 藤岡課長 中村

CRC：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：MSD 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
- ・ 重篤な有害事象について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験契約変更について
- ・ 治験の一部中止について（報告）

《 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：MSD 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
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験契約変更について

- ・ 治験の一部中止について（報告）

《 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
- ・ 症例報告書の変更について

《 結果：承認 》

### 4) 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
- ・ 治験実施計画書等変更について
- ・ 症例報告書の変更について
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験契約者の変更（報告）

《 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

- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 終了報告

《 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

・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告

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

・ 重篤な有害事象の報告

以上