

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 11 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 堀田副院長 瓢子部長 大里部長 佐光部長 竹田部長 溝渕副部長
角丸看護部長 西山事務長 藤岡係長 中村 眞田科長
本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長

CRC：千葉 石川 藤井 牧野

- 議題：1 治験についての審議
2 製造販売後調査の審議
3 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

《 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

《 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

- ・ 治験分担医師の変更について（迅速審査 平成 23 年 11 月 1 日実施）

《 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
- ・ 治験分担医師の変更について（迅速審査 平成 23 年 10 月 26 日実施）

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査の審議

1) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注の特定使用成績調査

調査責任医師：佐光一也

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

《 結果：承認 》

3 報告

1) 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