

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 2 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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 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 山澤薬剤係長 西山事務長 藤岡課長 中村

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 倫理審査
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

《 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) 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
《 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：バイオン・アジアック・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
《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 転移性脳腫瘍に対するガンマーナイフ単独治療成績前向き多施設共同研究

申請者：高梨 正美
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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

2) ワルファリン服用患者における抗菌薬投与後の INR 値変動の調査

申請者：苫米地 竜次
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

- ・ 新規実施の妥当性について審議した

《 結果：承認 》

3) 院内検出大腸菌 (E.coli) の ESBL 産生とキノロン系抗菌薬感受性サーベイランス

申請者 : 山田 和範

実施施設 : 中村記念南病院

以下についての審議をおこなった

- ・ 新規実施の妥当性について審議した

《 結果：承認 》

4 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