

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 3 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 15 分

場所：医療法人 医仁会 中村記念病院 1 階 会議室

出席者

若林央外部委員 中川原本部長 瓢子部長 竹田部長 大里部長 佐光部長 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 門間課長 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 製造販売後調査についての審議
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
《 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について

《 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

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム使用成績調査

調査責任医師：安斉 公雄

依頼者 : 第一三共株式会社

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

- ・ 継続実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) イーケプラ錠特定使用成績調査（50 歳以上で新たにてんかんを発症した患者に対する QOJL 及び安全性・有効性に関する調査）

調査責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : 大塚製薬株式会社

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3) イーケプラ錠特定使用成績調査（抗てんかん薬単剤投与患者を対象としたレベチラセタムの追加投与に関する安全性及び有効性の検討）

調査責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : 大塚製薬株式会社

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

4) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也

依頼者：バイオジェン・アイテック・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

- ・ 継続実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

5) トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg 使用成績調査

調査責任医師：溝渕 雅広

依頼者：協和発酵キリン株式会社

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

- ・ 継続実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

6) トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

調査責任医師：溝渕 雅広

依頼者：協和発酵キリン株式会社

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

- ・ 継続実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 外来片頭痛薬物治療患者さんに対するパンフレットを用いた介入効果の検討

申請者：山澤 裕司

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：再検討 》

2) 視標の提示方法の違いがプリズム順応効果に与える影響についての検討：左半側空間無視を呈した患者を対象とした治療介入研究

申請者：光増 智

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 》

3) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験

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

- ・ 新規実施の妥当性について審議した

《 結果：承認 》

4) 急性期脳出血症例への抗凝固療法再開に関する多施設共同研究

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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

5) 急性期脳出血症例に対する降圧療法安全性と有効性に関する多施設共同研究

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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

6) クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

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

- ・ 期間延長について

《 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

2) E2014 の瘻性斜頸を対象とした継続反復投与試験

治験責任医師 : 田中 千春
依頼者 : エーザイ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認の取得の報告

3) The Contribution of Genetic Analysis to the efficacy of Clopidogrel(Cognac study)

クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

「血小板機能検査（血小板凝集能）の健常者における基準範囲設定」

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

- ・ 新規実施することの妥当性について迅速審査 3 月 2 日で既に承認済み

以上