

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 4 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 05 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 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：藤井 石川 牧野

- 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 治験協力者の変更について
- ・ 保険外併用療養費に支給対象とはならない費用の支払いに関する覚書について
- ・ 治験中止の説明文書について

《 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

- ・ 治験協力者の変更について
- ・ 保険外併用療養費に支給対象とはならない費用の支払いに関する覚書について
- ・ 治験中止の説明文書について

《 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
- ・ 軽微な事象報告について（報告）

《 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) シームデュラ使用成績調査

調査責任医師：中川原 譲二  
依頼者：グンゼ株式会社  
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) テモダールカプセル・点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）

調査責任医師：伊東 民雄  
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

- ・ 継続実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3) テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）

調査責任医師：伊東 民雄  
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

- ・ 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：承認 》

4 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

- ・ 終了報告

2) 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

- ・ 終了報告

3) ガバペン錠使用成績調査

調査責任医師：溝渕 雅広  
依頼者：ファイザー株式会社  
実施施設：中村記念病院

- ・ 終了報告

以上