

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 5 月 19 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 堀田副院長 中川原本部長 瓢子部長 大里部長 佐光部長
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 門間課長

CRC：千葉 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

《 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
- ・ 治験実施状況の報告に基づき、治験継続の妥当性について
- ・ 治験分担医師・治験協力者の変更（平成 23 年 5 月 2 日実施：承認）迅速審査の報告
《 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
- ・ 説明文書、同意文書の変更について
- ・ 治験分担医師の変更について
《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) 献血グロベニン-I 静注用使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也
依頼者 : 日本製薬株式会社
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 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

- ・ 期間延長することの妥当性について
《 結果：承認 》

2) 交通外傷による遷延性意識障害に対する、看護プログラム導入後の意識状態変化の調査

申請者 : 角丸 圭子
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：条件付き承認 》

4 報告

1) ENA713D/ONO-2540

治験責任医師：溝渕 雅広
依頼者：小野薬品株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 製造販売承認取得の報告

2) エダラボンの脳血栓症急性期に対する市販後臨床試験

調査責任医師：中川原 譲二
依頼者：田辺三菱製薬株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 再審査・再評価の終了報告

3) ボトックス使用成績調査（痙性斜頸）

調査責任医師：溝渕 雅広
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
実施施設：中村記念病院

- ・ 終了報告

4) 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