

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 6 月 16 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 溝渕副部長  
角丸看護部長 眞田科長 西山事務長 門間課長 藤岡係長 中村  
本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長

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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 重篤な有害事象について
- ・ 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
- ・ 治験期間変更について

《 結果 : 承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) コッドマン・エンタープライズ VRD 使用成績調査

調査責任医師 : 瓢子 敏夫  
依頼者 : ジョソソ・エント・ジョソソ株式会社  
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

- ・ 症例追加について

《 結果 : 承認 》

2) ブリディオオン静注使用成績調査

調査責任医師 : 古瀬 晋吾  
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

- ・ 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) 一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

### 4 報告

#### 1) L059

治験責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : ユーシービージャパン株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 治験資料保管期間終了の報告

#### 2) アートセレブ脳脊髄手術用灌流液使用成績調査

調査責任医師：中川原 譲二

依頼者 : 大塚製薬工場株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

以上