臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 7 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 22 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 西山事務長 門間課長 藤岡係長
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 倫理審査

3 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

- ・ 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
- ・ 重篤な有害事象について
- ・ 治験実施計画書からの逸脱報告について（報告）

《 結果：承認 》

5) NPC-07 の悪性神経膠腫に対する第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師：伊東 民雄

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-II）

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 》

2) 非弁膜症生心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究（Samurai NVAf）

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 》

3) 遺伝性および弧発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究（JASPAC）

申請者：佐光 一也

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) 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 》

3 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