

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 8 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 30 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 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 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

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
- ・ 治験期間の変更について
- ・ 治験費用の変更について
- ・ 治験分担医師の変更について

《 結果：承認 》

- 2) 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
- ・ 治験期間の変更について
- ・ 治験費用の変更について

《 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
- ・ 重篤な有害事象について

《 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
- ・ 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 》

2 倫理審査

1) 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

- ・ 研究内容の変更について
- ・ 有害事象の報告

《 結果：承認 》

2) 肺炎・尿路感染に対する抗菌薬処方支援と薬物治療モニタリング

申請者 : 山田 和範
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

以上