

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 23 年 9 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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 竹田部長  
溝渕副部長  
角丸看護部長 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

CRC：千葉 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 讓二

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 讓二

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
- ・ 治験実施計画書の改訂について
- ・ 治験期間変更について
- ・ 治験薬概要書変更について

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

1) 北海道版循環型パス『脳卒中あんしん連携ノート』の運用開始と患者登録による疫学研究

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 》

2) 発症 3～9 時間の虚血性脳卒中への経静脈投与アルテプラゼの効果を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験

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) クモ膜下出血急性期患者の WFNS grading の再評価に関する前方視的多施設共同研究

申請者：大里俊明

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 報告

#### 1) 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

- ・治験協力者の変更についての報告（迅速審査 2011年8月22日実施）

#### 2) 日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロン ベータ1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

調査責任医師：佐光 一也

依頼者：バ イジェン・ア イテック・ジ ャパン株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・終了報告
- ・実施計画書別紙変更の報告

#### 3) 北海道大学脳神経外科、脳腫瘍チームとの後方視的な共同研究

申請者：伊東 民雄

実施施設：中村記念病院

- ・新規実施することについての報告（迅速審査 2011年8月22日実施）

以上