

## 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成24年1月19日(木) 午後5時45分から午後5時52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 大里部長 伊東部長 瀬尾部長  
角丸看護部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長 門間課長 藤岡係長 中村 眞田科長  
本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長

CRC：藤井 牧野 石川

- 議題：1 治験についての審議  
2 製造販売後調査の審議  
3 報告

## 1 治験についての審議

### 1) 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
- ・ 逸脱報告
- ・ 軽微な事象報告

《 結果：承認 》

### 2) 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
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

### 1) プラザキサカプセルの特定使用成績調査

調査責任医師：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 報告

- 1) ONO-2506 の脳梗塞急性期に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 前期第Ⅱ相試験、第Ⅱ相試験、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原譲二

依頼者：小野薬品工業株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・ 開発中止の報告

以上