

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成24年10月18日(木) 午後5時45分から午後5時50分

場所：社会医療法人 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 佐光本部長 溝渕部長
角丸看護本部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長 門間課長
眞田科長 本間薬剤科長 板木薬剤科長 山澤薬剤係長

- 議題：1 治験についての審議
2 製造販売後調査の審議
3 倫理審査
4 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：上山 憲司
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

《 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 (デスマテプララゼ) の第Ⅱ相試験

治験責任医師：上山 憲司
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

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査の審議

1) アテレック錠特定使用成績調査

調査責任医師：上山 憲司
依頼者：持田 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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

以上