

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 11 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 56 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 大里本部長
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) ボナロン点滴静注バック特定使用成績調査

調査責任医師：三上 和雄
依頼者：帝人ファーマ株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) ボトックス注用特定使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也

依頼者：グラクソ・ミスクライン

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

- ・ 期間延長することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) バイオマーカーを用いた急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する前方視的研究

申請者：上山 憲司

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

4 報告

1) ブリディオオン静注使用成績調査

調査責任医師：古瀬 晋吾

依頼者：MSD 株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・ 終了報告

以上