

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 12 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 02 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
伊東本部長 大里本部長 瀬尾本部長 溝渕部長 片岡部長
角丸看護本部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長 門間医事課長
眞田放射線科長 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

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
- ・ 期間延長による変更について
- ・ 軽微な事象報告

《 結果：承認 》

2) 難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師：溝渕 雅広
依頼者：エーザイ株式会社
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 製造販売後調査の審議

1) アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査

調査責任医師 : 佐光一也
依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) ニューロフォーム ステント使用成績調査

調査責任医師 : 片岡 丈人
依頼者 : 日本スライカー 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 》

3 倫理審査

1) 医療過疎地域における、遠隔画像システムを用いた、てんかん症例の多施設評価システムの構築

申請者 : 溝渕 雅広
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