

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 2 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 15 分

場所：医療法人 医仁会 中村記念病院 1 階 会議室

出席者

若林央外部委員 伊東部長 佐光部長 溝渕副部長
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：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 倫理審査
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
- ・ 治験実施計画書等の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験期間の延長
- ・ 重篤な有害事象
- ・ 治験実施計画書からの逸脱報告
- ・ 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
- ・ 治験概要書の変更
- ・ 症例数の追加について
- ・ 治験実施計画書からの逸脱報告

《 結果：承認 》

3) GSK1358820

治験責任医師：光増 智
依頼者：ゲラク・スミタイン株式会社
実施施設：中村記念南病院

以下についての審議をおこなった
・ 治験に関する追加説明書について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査の審議

1) ミラペックス LA錠の特定使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム
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) Penumbra システムの使用成績調査

調査責任医師：瓢子 敏夫
依頼者：株式会社メディコスヒラタ
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
・ 症例追加

《 結果：承認 》

3 臨床倫理審査

1) 「脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究」検証試験

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 》

2) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際他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

- ・ 研究実施計画書の最新 Version への更新について

《 結果：承認 》

3) 『無症候性もやもや病の予防と治療法の確立をめざした多施設共同研究』
Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)

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 》

4) 尿吸引ロボ ヒューマニーを使用した臨床比較研究

申請者 : 角丸 圭子
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) 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 譲二
依頼者 : MSD 株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

- 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

- ・ 終了報告

- 3) 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第Ⅲ相臨床試験・追加第Ⅲ相臨床試験
ー抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験ー

治験責任医師 : 中川原 譲二

依頼者 : 旭化成株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・開発中止

4) 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

・終了報告

5) トピナ錠使用成績調査・特定使用成績調査

調査責任医師 : 溝渕 雅広
依頼者 : 協和発酵キリン
株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・終了報告

6) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法に二次予防効果を検討する大規模臨床研究

治験責任医師 : 中川原 譲二
実施施設 : 中村記念病院

・有害事象の報告

以上