

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 3 月 15 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 中川原本部長 伊東部長 瀬尾部長 溝淵副部長  
角丸看護部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長 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

- 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
- ・ 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

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

### 1) シームデュラ使用成績調査

調査責任医師：中川原 譲二  
依頼者：グンゼ 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

- ・ 継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

## 2) アボネックス注の使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也

依頼者 : ハイジエン・アパレル・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

- ・ 継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

## 3 臨床倫理審査

### 1) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-Ⅱ）

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

- ・ 同意・説明文書の変更について

《 結果：承認 》

### 2) 脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験

申請者 : 片岡丈人

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) 脳動脈瘤における流体力学および形態学と脳動脈瘤コイル塞栓術後の臨床情報を基にしたコンピューター解析に対する多施設共同研究

申請者 : 片岡丈人

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) リピトール錠特定使用成績調査

治験責任医師 : 上山 憲司  
依頼者 : アステラス株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

・ 終了報告

2) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究

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