

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成24年4月19日(木) 午後5時45分から午後5時56分

場所：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 堀田副院長 伊東本部長 瀬尾本部長
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

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

《 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
- 契約症例数変更の報告

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査の審議

1) テモダール点滴静注特定使用成績調査

調査責任医師：伊東 民雄
依頼者：MSD 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) ボトックス痙縮特定使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也

依頼者：グラクソ・ス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

- ・ 症例追加することの妥当性について

《 結果：承認 》

3) アボネックス筋注用シリンジ使用成績調査

調査責任医師：村上 宣人

依頼者：ハイジエン・アイテック・ジャパン
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

- ・ 継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

4) ビ・シフロール錠特定使用成績調査

調査責任医師：村上 宣人

依頼者：日本ペーリンガーインゲルヘルム
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

- ・ 期間延長することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 臨床倫理審査

)被覆・保護材 SORA を使用した臨床研究

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) 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : バイエル薬品株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 製造販売承認の報告

- 2) シロスタゾールの市販後臨床試験

— 脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験 —

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : 大塚製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 再審査終了の報告

- 3) Penumbra システム使用成績調査

調査責任医師 : 片岡丈人
依頼者 : メディコシステム株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 調査責任医師の変更報告

- 4) ONYX 液体塞栓システム LD の製造販売後調査

調査責任医師 : 瓢子敏夫
依頼者 : イーヴィースリー株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 終了報告

- 5) コッドマン・エンタープライズ VRD 使用成績調査

調査責任医師 : 片岡丈人
依頼者 : ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 調査責任医師の変更報告

以上