

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 5 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 58 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 若林央外部委員 堀田副院長 伊東本部長 中川原本部長 大里本部長
角丸看護本部長 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：千葉、石川、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
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：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
- ・ 治験実施状況の報告

《 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) ボトックス痙縮特定使用成績調査

調査責任医師：三増 智
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
実施施設：中村記念南病院

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 臨床倫理審査

1) 脳腫瘍における術中迅速免疫染色の有用性に関する検討

申請者 : 尾崎義丸

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) 脳血管疾患の再発に関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

申請者 : 中川原 譲二

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 有害事象の報告

2) クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

申請者 : 中川原 譲二

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 有害事象の報告

以上