臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成24年7月19日(木) 午後5時45分から午後5時50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 大里本部長 瀬尾本部長
角丸看護本部長 本田総務部長 水谷経理部長 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、藤井、石川、牧野、

議題：1 治験についての審議

2 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
- ・ 重篤な事象の報告
- ・ 治験分担医師等の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂

《 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 報告

1) MND-21 の軽度及び中程度のアルツハイマー型痴呆に対するプラセボを対象とした他施設共同二重盲検ランダム化並行群間比較試験

治験責任医師：田中 千春
依頼者：持田製薬株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 開発中止の報告

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

- ・ 重篤な有害事象の報告

以上