

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 8 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 07 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 伊東本部長 大里本部長 瀬尾本部長 佐光本部長
溝渕部長 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：千葉、藤井、石川、牧野、

議題：1 治験についての審議

2 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
- ・ 重篤な有害事象（第 2 報）の報告
- ・ 治験責任医師等の変更
- ・ 同意説明文書の変更

《 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
- ・ 治験実施計画書改訂
- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 同意説明文書の変更

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) JCOG1114:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メソトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メソトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

研究責任医師 : 伊東 民雄
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) 特発性正常圧水頭症の前向き観察研究

Japan Shunt Registry-2 of iNPH for QOL

研究責任医師 : 大里 俊明
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) 脳梗塞—TIA の 2 次予防の為にクロピドグレルの投与を受けている患者群を対象に、クロピドグレル抵抗性に関する遺伝子多型と心血管合併症および心血管疾患による関連を明らかにする。さらに、抗血小板作用、および出血合併症との関連も検討する。(Cognac Study)

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

- 4) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

- 5) 無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 (AMORE)

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

6)内頸動脈閉塞症に伴う血行力学的脳梗塞の発症予防に関する研究 (JET-2 Study)

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

7)脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究

(略称：RESPECT Study)

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

8)「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」

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

9)「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

10)急性脳血管症候群登録観察研究 (ACVS Registry Study)

研究責任医師 : 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

- ・研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

11)非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択の治療成績に関する多施設共同研究 (Samurai NVAf)

研究責任医師 : 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

- ・ 研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

12) 発症 3~9 時間の虚血性脳卒中への経静脈投与アルテプラゼの効果を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験

研究責任医師 : 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

- ・ 研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

13) 「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試験」

研究責任医師 : 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

- ・ 研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

14) 標準化された脳血流量および神経細胞密度測定に基づくバイパス手術の効果判定に関する多施設共同研究 (JET-3 Study)

研究責任医師 : 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

- ・ 研究責任医師の変更について

《 結果：承認 》

3 報告

1) ビ・シフロール錠特定使用成績調査

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

- ・ 終了報告

2) イーケプラ錠特定使用成績調査

調査責任医師 : 溝渕 雅広

依頼者 : 大塚製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

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

研究責任医師 : 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