

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 24 年 9 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 分

場所：社会医療法人 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 溝渕部長 片岡部長  
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

- 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：上山 憲司  
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 製造販売後調査の審議

- 1) Merci リトリーバー

調査責任医師：片岡 丈人  
依頼者：センチュリーメディカル  
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

- 調査医師の変更

《 結果：承認 》

## 3 倫理審査

- 1) 特発性内頸動脈攣縮等の病因解明のための遺伝子解析

研究責任医師：仁平 敦子  
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 》

2) スtent支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任医師 : 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)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 : 上山 憲司

実施施設 : 中村記念病院

重篤な有害事象の報告

以上