

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 1 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 07 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 大里本部長 佐光本部長 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 門間医事課長  
眞田放射線科長 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

## 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) 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：上山 憲司  
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
- 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

### 3) 難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師：溝渕 雅広  
依頼者：エーザイ株式会社  
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
- 治験実施計画書別紙変更について

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

### 1) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査

調査責任医師 : 伊東 民雄  
依頼者 : エーザイ株式会社  
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

## 3 報告

### 1) イーケプラ錠使用成績調査

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

### 2) 「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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告

### 3) 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

研究責任医師 : 上山 憲司  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 研究分担医師追加の報告

### 4) 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 : 上山 憲司  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 登録期間延長の報告
- ・ 追跡期間延長の報告
- ・ 調査項目追加の報告

以上