

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 3 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 50 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 瀬尾本部長 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 製造販売後調査についての審議
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：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
- 治験概要書改訂について
- 治験実施計画書の改訂について
- 同意説明文書改訂について
- 契約書の変更について

《 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

- ・ 機器貸与について（報告）

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) アボネックス注の使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也
依頼者：バイオジェン・アイデック・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

- ・ 継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) ボトックス注の使用成績調査

調査責任医師：光増 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

- ・ 期間延長することの妥当性について
- ・ 症例数追加について

《 結果：承認 》

3 報告

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

研究責任医師：上山 憲司
実施施設：中村記念病院

- ・ 実施期間の延長について
- ・ 契約書の研究責任医師変更について

2) 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臨床試験（略称：ATACH-II）

研究責任医師：上山 憲司
実施施設：中村記念病院

- ・ 契約書の変更について

以上