

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 4 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 05 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
大里副院長 佐光本部長 瀬尾本部長
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 小野臨床検査係長 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
《 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の改訂について (報告)

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) テモダール点滴静注用 100mg 全例調査

調査責任医師：伊東 民雄
依頼者：MSD 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) テモダールカプセル 20mg・100mg、テモダール点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

調査責任医師：伊東 民雄
依頼者：MSD 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
- ・ 実施状況報告

《 結果：承認 》

3) ユナシン-S 静注用特定使用成績調査

調査責任医師：大里 俊明
依頼者：ファイザー株式会社
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 》

4) ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也
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 》

5) ナーブロック筋注 2500 単位特定使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也
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) AVS のくも膜下出血における塩酸フラスジルを対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師：中川原 譲二

依頼者：中外製薬

実施施設：中村記念病院

- ・ 開発中止について

2) KW-6002 のパーキンソン病に関するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験 (後期第Ⅱ相試験)

研究責任医師：佐光 一也

依頼者：協和発酵キリン株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・ 製造販売承認取得について

3) NPC-07 の悪性神経膠瘍に対する第Ⅲ相臨床試験

研究責任医師：伊東 民雄

依頼者：ノーバルファーマ株式会社

実施施設：中村記念病院

- ・ 製造販売承認取得について

以上