

平成 22 年度第 1 回臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録（概要）

1. 日時及び場所

平成 22 年 7 月 2 日（金）11 時 10 分～12 時 00 分 本部 4 階第一会議室

2. 出席委員（7 人）五十音順

植村 尚史、楠岡 英雄、新保 卓郎、鈴木 義彦、大棒 秀一、中澤 一隆、  
南 砂

3. 事務局出席者

伊藤 臨床研究統括部長、長谷川 治験推進室長、井出 治験専門職、水沼 治験専門職、  
齋藤治験専門職、石川主査、中村 主査、萩田係員、星 係長、高木 主査、三森 主査

審議課題名

**EBM研究**

1. 「医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究（J-FALLS）」

研究計画書等の変更について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書、EDC 入力画面等について審議した。

【審査結果】承認する。

2. 「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為化比較第Ⅲ相  
試験（DELTA）」

施設研究責任者の変更について（京都医療センター、南岡山医療センター）

【審査内容】施設研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

3. 「心房細動による心原性脳梗塞予防における抗血栓療法（NHOF-EXT）  
－標準的な医療の確立に向けて」

施設研究責任者の変更について（善通寺病院）

【審査内容】施設研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

**本部主導臨床研究**

1. 「DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」

臨床試験実施計画書、同意説明文書及び報告書式の変更について

【審査内容】臨床試験実施計画書、同意説明文書及び報告書式の変更について審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

修正事項：研究計画書について修正すること。

## 受託研究

### 1. 「リフレックス錠15mg使用成績調査」 明治製菓株式会社

研究の開始について

【審査内容】 研究の開始について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 2. 「糖尿病網膜症合併症高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究」 メビックス株式会社

研究の開始について

【審査内容】 研究の開始について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 3. 「ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）使用成績調査」 株式会社ツムラ

研究の開始について

【審査内容】 研究の開始について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 4. 「メバロチン 特定使用成績調査」 第一三共株式会社

研究責任医師の変更及び製造販売後調査等管理責任者の変更について

【審査内容】 研究責任医師の変更及び製造販売後調査等管理責任者の変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 5. 「アンプラーグ特定使用成績調査」 田辺三菱製薬株式会社

調査責任者変更について

【審査内容】 調査責任者変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 6. 「カンプト点滴静注使用成績調査」 株式会社ヤクルト本社

調査責任医師の変更について

【審査内容】 調査責任医師の変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

## EBM 研究（有害事象報告）

【報告内容】 有害事象 3 症例について報告した。