

平成25年度第3回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年7月17日(水) 17時30分～18時05分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、
小林耳鼻咽喉科部長、石井耕教授、相馬秀香氏、五十嵐事務部長、鹿渡総務課長
欠席者：伊東循環器内科医長

受付番号25-08

課題名：「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を稟謁医長より説明。

目的は、慢性心不全患者にビソプロロールかカルベジロールのいずれかを48週間投与した際の忍容性を主要評価項目として、ビソプロロールのカルベジロールに対する非劣性を検証すること。また、ビソプロロールの安全性ならびに有効性についても検討すること。

対象は、左室駆出率が40%以下の慢性心不全患者。方法は、対象患者の症例登録後に投与薬剤（ビソプロロールのカルベジロール）を無作為に割り付け低用量から投与を開始患者の病状を確認しながら一日投与量を漸増し、48週までに最大投与量まで増量する。

審査を希望する理由は、治療薬を無作為に割り付けすることと患者情報の登録を要するため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・保険適用となっている薬なので、特に問題はない。患者情報は、匿名化して登録する。患者に納得していただき実施すること。
- ・実施時期の開始月日を「倫理委員会承認後」に変更すること。
- ・医薬品副作用被害救済制度による補償と臨床研究保険の補償の2種類あるが、保険適用薬剤のため臨床研究保険の補償は必要なのか？事務局で確認してもらう。
 - * 臨床研究の場合は、医薬品副作用被害救済制度は適用外となる。

協議結果：「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」は、承認する。

※ 次回：2013/8/27（火）17：30～健管センター2階会議室