

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 10 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 51 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  
佐光本部長 溝渕部長  
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

議題：2 製造販売後調査の審議

議題：3 報告

## 1 治験についての審議

### 1) 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) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

治験責任医師：溝渕 雅広  
依頼者：ユーシービージャパン株式会社  
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
- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 結果：承認 》

### 3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

治験責任医師：溝渕 雅広

依頼者 : ユーシービージャパン株式会社  
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
- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 結果：承認 》

#### 4) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 溝渕 雅広  
依頼者 : ユーシービージャパン株式会社  
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 製造販売後調査の審議

### 1) アバスチン点滴静注用使用成績調査 —悪性神経膠腫—

調査責任医師 : 伊東 民雄  
依頼者 : 中外製薬株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

## 3 報告

### 1) Penumbra システム使用成績調査

調査責任医師 : 片岡 丈人  
依頼者 : 株式会社メディオスヒラタ  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 調査分担医師追加の報告

### 2) ビ・シフロール錠特定使用成績調査 (レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査)

調査責任医師 : 村上 宣人  
依頼者 : 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社  
実施施設 : 中村記念南病院

- ・ 終了報告

以上