

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 12 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 20 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 大里副院長 瀬尾本部長 佐光本部長 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 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 倫理審査

## 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

- ・ 治験実施状況報告に基づき、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  
《 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  
《 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 》

5) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による

急性期脳梗塞を対象とした Rev-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験

治験責任医師 : 片岡 丈人  
依頼者 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
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

- ・ 治験実施計画書等の変更について  
《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

1) アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査

調査責任医師 : 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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

2)ジストニア症患者におけるメドトロニック製DBSの使用成績調査

調査責任医師 : 高梨 正美  
依頼者 : 日本メドトロニック株式会社  
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 倫理審査

1) Verify Now を使用した抗血小板剤の効果判定に関する説明書

申請者 : 片岡丈人  
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 》

2) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes Trial (THAWS Trial)

申請者 : 上山憲司  
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) 主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究

Platelet Reactivity Monitoring in Acute Iachemic Stroke (PRAISE)

申請者 : 上山憲司  
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) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験

申請者 : 大里俊明  
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

- ・ 研究変更について

《 結果：承認 》

5) 脳卒中既往歴患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)

申請者 : 上山憲司

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

- ・ 研究変更について

《 結果：承認 》

6)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

申請者 : 上山憲司

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 臨床研究実施状況報告について

《 結果：承認 》

以上