

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 25 年 9 月 19 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 若林央外部委員
伊東本部長 大里副院長 佐光本部長 溝渕部長 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
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 倫理審査

議題：3 報告

1 治験についての審議

1) 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
- ・ 終了報告

《 結果：承認 》

2) 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 》

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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 契約内容変更に関する覚書について

《 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 契約内容変更に関する覚書について

《 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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 非弁膜症心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有用性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND 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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 報告

1) L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験

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

- ・ 治験資料の廃棄のお知らせ

2) 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

申請者 : 上山 憲司

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 重篤な有害事象の報告

以上