

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 6 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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
大里副院長 溝渕部長
角丸看護本部長 高畠総務副部長 水谷経理部長 門間医事課長 近江谷医事係長
眞田放射線科長 小野臨床検査係長 本間薬剤主任科長 板木薬剤科長 山澤薬剤科長

- 議題： 1 治験についての審議
2 製造販売後調査の審議
3 倫理審査
4 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
- 治験実施計画書等の変更について
- 本社移転のお知らせ（報告）
- 治験薬搬入不備の報告（報告）

《 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 》

3)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

- 重篤な有害事象の報告書に基づき、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 製造販売後調査についての審議

1)ソマチュリン皮下注 60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

調査責任医師：福井 崇人

依頼者：帝人ファーマ株式会社
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

- 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2)イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut症候群・全例調査)

調査責任医師：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

- 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3)ウイングスパン ステント 使用成績調査

調査責任医師：片岡 丈人

依頼者：日本ストライカ一株式会社
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

- 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1)脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study.Combination)

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

- 新規に実施することの妥当性について

《 結果：非承認 》

2)回復期リハビリ病棟から自宅退院した患者の生活状況についての調査

申請者 : 福谷 由紀

実施施設 : 中村記念南病院

以下についての審議をおこなった

- 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3)急性脳血管症候群登録観察研究 (略称：ACVS Registry 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

- 実施期間延長することの妥当性について

《 結果：承認 》

4 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 : 株式会社メディコスピラタ

実施施設 : 中村記念病院

- 終了報告

2)非弁膜性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ロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

申請者 : 上山 憲司

実施施設 : 中村記念病院

- 臨床研究実施計画書等の変更の報告

以上