

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 9 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 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 瀬尾本部長 片岡部長 溝渕部長  
角丸看護本部長 水谷経理部長 門間医事課長 近江谷係長 高畑副部長  
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 倫理審査  
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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 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) 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相試験の継続投与試験

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

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) 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

- ・ 安全性に関する情報について
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 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

- ・ 研究分担医師の追加について

《 結果：承認 》

2) 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 米国基準による承認有効期間外の被験者登録および研究データの使用に関する追加承認について

《 結果：承認 》

3) 患者と外来スタッフの安全意識の相違と行動特性から考える患者誤認防止

申請者：駒込 早苗

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

### 3 報告

1)非弁膜症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ーロキサバンの有効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

- ・ 臨床研究実施状況報告

以上