

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 10 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 50 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 片岡部長
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
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 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
《 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
- 治験分担医師・治験協力者リストの変更について

《 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

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1)ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究

(研究略名：ESSENCE)

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

- ・ 研究実施期間の延長について

《 結果：承認 》

3 報告

1)心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : 第一三共株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認の取得の報告

以上