

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 12 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 09 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 溝渕部長 片岡部長  
角丸看護本部長 水谷経理部長 近江谷係長  
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 製造販売後調査についての審議  
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
- 治験実施状況の報告

《 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) 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) 塞栓源不明の脳塞栓症を発生した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験

治験責任医師 : 上山 憲司

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム  
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 5) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

治験責任医師 : 溝渕 雅広

依頼者 : ファイザー株式会社

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審査

- 1) ノウリアスト錠特定使用成績調査

調査責任医師 : 相本 康晴

依頼者 : 協和発酵キリン  
株式会社

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

## 3 倫理審査

- 1) 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

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

- ・試験実施予定期間の変更について
- ・研究責任者及び研究組織の変更について

《 結果：承認 》

2) 看護師による嚥下アセスメントの現状と勉強会の効果

申請者 : 木村 真由美  
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) 脳血管造影検査後の苦痛の調査と看護

ヘッドアップと下肢の拳上を試行した苦痛の緩和の検討

申請者 : 河合 真純  
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 》

#### 4 報告

1) ユナシン-S (キット) 静注用 (ファイザー) 調査責任医師 Dr. 大里 終了報告

調査責任医師 : 大里 俊明  
依頼者 : ファイザー株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・終了報告

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

- ・臨床研究実施状況報告

3) 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 (ATACH-II)

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