

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 27 年 4 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 52 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 佐光本部長 大里副院長 瀬尾本部長 溝渕部長
水谷事務次長兼経理部長 角丸看護本部長 高畑副部長 門間課長 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

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
- ・ 治験薬概要書の改訂について

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 同意説明文書及び同意書の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 同意説明文書及び同意書の変更について

《 結果：承認 》

- 4) 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 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

- ・ 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 》

- 6) ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処理を要する患者を対象に、idarucizumab (BI655075) 5.0g を静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験

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

- ・ 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

- ・治験薬概要書の変更について
- ・説明文書・同意文書の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査の審査

1) ナーブロック筋注 2500 単位の使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
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

- ・調査期間延長の妥当性について

《 結果：承認 》

2) テモダールカプセルの特定使用成績調査

調査責任医師 : 伊東 民雄
依頼者 : MSD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

- ・調査期間延長の妥当性について

《 結果：承認 》

3) テモダール点滴静注用の特定使用成績調査

調査責任医師 : 伊東 民雄
依頼者 : MSD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

- ・調査期間延長の妥当性について

《 結果：承認 》

4) ウィングスパンステントの製造販売後調査

調査責任医師 : 荻野 達也
依頼者 : 日本ストライカー株式会社
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

- ・調査責任医師の変更について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為比較試験

(HYBRID study)

申請者 : 荻野 達也
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
・ 調査期間延長の妥当性について

《 結果：承認 》

2)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 (PRAISE 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
・ 調査期間延長の妥当性について

《 結果：承認 》

以上