

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 27 年 6 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 58 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
瀬尾本部長
水谷事務次長兼経理部長 角丸看護本部長 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
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
《 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

《 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
- ・ Investigator's Brochure の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 症定数追加について（迅速審査 2015 年 6 月 3 日実施）

《 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

- 7) レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（0.5mg 又は 1.0mg）の第 2/3 相試験

治験責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 武田薬品工業株式会社
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) イーケプラ錠・イーケプラドライシロップ 50%の使用成績調査

調査責任医師 : 岡 亨治
依頼者 : 大塚製薬株式会社
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

3 倫理審査

1) JCOG1114 の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線療法+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

申請者 : 伊東 民雄
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
・プロトコールの改訂について
・バイオバンクの変更について
・説明文書・同意書の変更について

《 結果：承認 》

4 報告

1) 転移性脳腫瘍を有する又は疑われる患者を対象としたガドブトロール 1.0molar 及びガソテリドール（プロハンス）それぞれ0.1 mmol/Kg bw を2回静脈内投与し、ガドブトロールの2用量及びプロハンスによる造影MRI画像を盲検読影により評価する多施設共同無作為化単盲検クロスオーバーコントロール被験者内対照比較試験

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : バイエル薬品株式会社
実施施設 : 中村記念病院

以下について報告した

・製造販売承認取得について

2) 脳卒中既往歴患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究

申請者 : 大里 俊明

実施施設 : 中村記念病院

以下について報告した

・重篤な有害事象について

以上