

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 2 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 54 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 瀬尾本部長
水谷事務長 角丸看護本部長 高畑副部長 門間課長
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
5 その他

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
- ・ 治験期間の延長について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 製造販売後臨床試験への移行に伴う費用の変更について

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

- 3) 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
- ・ 重篤な有害事象の報告について

《 結果：承認 》

4) 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

《 結果：承認 》

5) 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置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

- ・ 安全性情報に関する報告について
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について
- ・ 治験実施状況報告について

《 結果：承認 》

6) 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

- ・ 安全性情報に関する報告

《 結果：承認 》

7) SP0994 試験を完了し LACOSAMIDE 単剤療法を受けた被験者に対する LACOSAMIDE(可変容量 200 ~600MG/日)単剤療法の長期投与を評価するための多施設共同、非盲検、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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

8) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社への依頼による AMG334 第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : アステラス・アムジェン・
バイオフーマ株式会社
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
- ・ 電子日誌資料の追加について
- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) イムセラカプセル 0.5mg 特定使用成績調査

調査責任医師 : 村上 宣人
依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社
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

- ・ 調査期間延長について

《 結果：承認 》

2) トレリーフ特定使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 大日本住友製薬株式会社
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

- ・ 調査期間延長について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

- 1) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究— J-STARS Genomics

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

- ・ 調査期間延長について

《 結果：承認 》

4 報告

- 1) 脳梗塞症患者に対する硫酸クロピドグレル 50mg 及び硫酸クロピドグレル 75mg の安全性及び有効性の評価（多施設、無作為化、二重盲検、比較試験）

治験責任医師：中川原 譲治
依頼者 : サノフィ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 再審査・再評価結果の通知について

- 2) FPF1100NW の単独投与による早期パーキンソン病に対する臨床試験（第Ⅱ相試験）

治験責任医師：佐光 一也
依頼者 : エフピー株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認の取得について

- 3) アジルバ特定使用成績調査

調査責任医師：上山 憲司
依頼者 : 武田薬品工業株式会社
実施施設 : 中村記念病院

5 その他

- 1) 治験等の実施に係わる業務の委託に関する契約について

《 結果：承認 》

以上