

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 7 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 05 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
水谷事務長 高畑部長 門間副部長
眞田放射線主任科長 小野臨床検査係長 本間薬剤部長 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
- 治験実施状況報告

《 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
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 機器貸与に関する覚書内容変更の報告
- ・ 重篤な有害事象（第1報）について

《 結果：承認 》

4) 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
- ・ 重篤な有害事象（第1報）について

《 結果：承認 》

5) 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

6) 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、継続投与と試験

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 》

7) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 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

《 結果：承認 》

8) 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又は緊急手術若しくは緊急処置を要する日本人患者を対象に、ダビガトランの抗凝固作用の中和を行う人道的見地から実施される治験

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 》

2 製造販売後調査についての審議

1) イムセラカプセル使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社
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

- ・ 調査実施医師の変更について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の適応拡大を目指した臨床研究
(THAWS 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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

2)JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テオゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法を
ベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

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)脳卒中例における摂食機能の予後

申請者 : 小西 正訓

実施施設 : 中村記念病院

以下について審議をおこなった

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

4 報告

1)プラザキサ特定使用成績調査

申請者 : 上山 憲司

実施施設 : 中村記念病院

以下について報告した

- ・ 終了報告

2)急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相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

以下について報告した

- ・ 終了報告

以上