

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 8 月 18 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 瀬尾本部長 溝渕部長
角丸本部長 高畑部長 門間副部長 近江谷係長
眞田放射線主任科長 小野臨床検査係長 本間薬剤部長 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) 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 》

- 2) 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（第 1 報）について
- 重篤な有害事象（第 2 報）について
- 症例追加について（2016 年 8 月 5 日迅速審査実施）
- 治験説明文書の変更について

《 結果：承認 》

3) 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 : 日本バ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

- ・ 副作用情報について
- ・ 重篤な有害事象（第2報）について
- ・ 逸脱報告について
- ・ 治験分担医師の変更について

《 結果：承認 》

4) 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
- ・ モニタリング期間延長について

《 結果：承認 》

5) 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
- ・ 補償制度の概要変更について
- ・ 機器貸与に関する覚書について (2016年8月12日締結)

《 結果：承認 》

6) 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・

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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

7)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)イーケプラ錠 250mg・500mg イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査

調査責任医師 : 溝渕 雅広

依頼者 : 大塚製薬株式会社

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2)ガドピスト静注 1.0mol-L シリンジ使用成績調査

調査責任医師 : 尾野 英俊

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)フィコンパ錠使用成績調査

調査責任医師 : 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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

4) フィコンパ錠使用成績調査

調査責任医師 : 村上 宣人
依頼者 : エーザイ株式会社
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) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
(The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study:BAT2)

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

以上