

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 11 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 01 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 佐光本部長 瀬尾本部長 溝渕部長
角丸本部長 高畑部長
眞田放射線主任科長 小野臨床検査係長 本間薬剤部長 青沼薬剤科長補佐 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
- 重篤な有害事象の報告（3 件何れも第 1 報）

《 結果：承認 》

- 3) 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
- ・ 重篤な有害事象の報告
- ・ 終了報告

《 結果：承認 》

4) 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 : ユーシービーズジャパン株式会社
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 》

5) 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
- ・ 契約症例数の変更についての報告 (2016年10月31日迅速審査実施)
- ・ 治験実施状況の報告について

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 添付文書・賠償責任保険契約付保証明書の変更について

- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

7)片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 日本イーライリリー
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

8)片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 日本イーライリリー
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

- ・ 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議

1)イムセラカプセル 0.5mg 製造販売後調査

申請者 : 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

- ・ 調査期間の変更について

《 結果：承認 》

2)イムセラカプセル 0.5mg 製造販売後調査

申請者 : 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

- ・ 調査期間の変更について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1)脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)

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

- ・ 契約症例数の変更について

《 結果：承認 》

2)頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究
(Prospective Registry of Percutaneous Transinminal Angioplasty for Intracranial Atheroslerotic Disease:AICAD)

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

3)ウイングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究
(Post-Market Surveillance of Percutaneous Transluminal Angioplasty and Wingspan Stenting for Intracranial Atheroslerotic Disease:WICAD)

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

以上