

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 2 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 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
大里副院長 佐光本部長 溝渕部長
角丸本部長 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 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) 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
- 重篤な有害事象の報告（第 2 報）
- 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

3) 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

4) 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 》

5) 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 患者さんへ同意説明文書と同意文書の変更について

《 結果：承認 》

6) 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 患者さんへ同意説明文書と同意文書の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) エフピーOD錠 2.5 使用成績調査

調査責任医師 : 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

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) エフピーOD錠 2.5 使用成績調査 (2件)

調査責任医師 : 村上 宣人
依頼者 : エフピー株式会社
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 倫理審議

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

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

- ・ 研究期間の変更について

《 結果：承認 》

2) 睡眠中発症および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有効性と安全性に関する臨床試験

Thrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes Trial (THAWS Trial)

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

- ・ 試験期間の変更について

4 報告

1) シロスタゾールの市販後臨床試験

治験責任医師 : 中川原 譲二
依頼者 : 大塚製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 必須文書廃棄のお願いについて

2) ダットスキャン静注の使用成績調査

治験責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 日本メジフィジックス
株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

以上