

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 3 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 02 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

若林央外部委員

佐光本部長 溝渕部長

角丸本部長 水谷事務長

眞田放射線主任科長 小野臨床検査係長

高畑部長

門間副部長

近江谷係長

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 3 報）（2 件）
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

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
《 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
- 治験実施計画書等の変更について
《 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

- 安全性情報に関する報告
- 治験実施計画書別冊変更について
- 同意説明文書補助資料変更 (説明者用・患者用) について
- ポスター・リーフレットの使用について
《 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
- 治験実施計画書別冊変更について

《 結果：承認 》

7) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176 b (エドキサバン)
第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : 第一三共株式会社
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

1) アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
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

- ・ 調査予定症例数・調査期間の変更について

《 結果：承認 》

2) テクフィデラカプセル 120mg・240mg 使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : バイジェン・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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

3 倫理審議

1) 予後不良の神経膠腫に対する標準治療の確立と希少癌組織のバイオバンクを目的とした多施設
共同研究

申請者 : 中村 博彦
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 》

4 報告

1) ウィングスパン ステント使用成績調査

調査責任医師 : 荻野 達也
依頼者 : 日本スライカー株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

2) リリカカプセル使用成績調査

調査責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : ファイザー株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

3) ナーブロック筋注 2500 単位特定使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : エーザイ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

4) ニューロフォーム ステント使用成績調査

調査責任医師 : 荻野 達也
依頼者 : 日本スライカー株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

以上