

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 4 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 51 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 瀬尾本部長 上山本部長 溝渕部長
角丸本部長 水谷事務長 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 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 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（役職のみの変更）
- 治験実施計画書等の変更について（2 件）
- 症例数の追加変更について

《 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
- 治験実施計画書等の変更について
- 治験参加カードの変更について
《 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
- 治験実施計画書の変更について
- 治験参加カードの変更について
《 結果：承認 》

7) 株式会社ヘリオス依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : 株式会社ヘリオス
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

- ・ 治験製品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
- ・ 治験分担医師の変更について (役職のみの変更)

《 結果 : 承認 》

8) 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

- ・ 安全性に関する報告

《 結果 : 承認 》

2 製造販売後調査

1) ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査

調査責任医師 : 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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 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 : 相本 康晴
依頼者 : バイジェン・ジャパン
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 報告

1) アリセプト特定使用成績調査

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

2) メロペン特定使用成績調査

調査責任医師 : 大里 俊明
依頼者 : 大日本住友製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

・ 終了報告

以上