

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 6 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 50 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

佐光本部長

角丸本部長

眞田放射線主任科長

水谷事務長

小野臨床検査係長

高畑部長

本間薬剤部長

門間副部長

青沼薬剤科長補佐

近江谷係長

山澤薬剤科長

議題：1 治験についての審議

1 治験についての審議

- 1) 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

《 結果：承認 》

- 2) 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
- ・ 同意説明文書、同意書の変更について

《 結果：承認 》

- 3) 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

《 結果：承認 》

4) 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

《 結果：承認 》

5) 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

《 結果：承認 》

6) 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 》

7) エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 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：再審議 》

以上