

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 8 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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、高梨部長

角丸本部長 水谷事務長 高畑部長 門間副部長 近江谷係長

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

議題：2 製造販売後調査についての審議

議題：3 倫理審査

議題：4 報告

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

《 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

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 重篤な有害事象について (第2報) (第3報・2件)

《 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
- ・ 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 自己注射の手引きについて
- ・ 同意説明文書_自己注射用補遺について

《 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

- ・ 副作用情報の報告に基づき、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 》

- 8) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 上山 憲司
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査について審議

- 1) フィコンバ錠の製造販売後調査

調査責任医師 : 村上 宣人
依頼者 : エーザイ株式会社
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

- ・ 症例追加について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

- 1) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の
解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study2(BAT2)

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

- ・ 研究の変更について

《 結果：承認 》

- 2) 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114)

申請者 : 佐藤 憲市
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

- ・ 研究の変更について

《 結果：承認 》

- 3) 術後嘔気予防のためのトラベルミン注 静注、点滴静注使用

申請者 : 高桑 一登
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 》

- 4) 脳卒中後のてんかんの急性期診断・予防・治療方針の策定

申請者 : 溝渕 雅広
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

- ・ 再委託契約延長期間について

《 結果：承認 》

- 5) 高齢者における未破裂脳動脈瘤外科治療危険因子の前方視的解析研究

申請者 : 大里 俊明
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 》

4 報告

- 1) 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患者者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI655075) 5.0g を静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験

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

・終了報告

以上