

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 10 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 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、溝渕部長、上山本部長
角丸看護本部長 高畑総務部長 門間医事副部長 近江谷医事係長
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

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
- ・ 同意説明文書の改訂について

《 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・
バイオファーマ株式会社
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
- ・ 重篤な有害事象について (第5報・2件)
- ・ 重篤な有害事象について (第6報・2件)
- ・ 重篤な有害事象について (第1報)
- ・ 重篤な有害事象について (第2報)
- ・ 重篤な有害事象について (第1報)

《 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
- ・ 使用可能薬/併用禁止薬/併用制限薬リスト・治験参加カードの変更について

《 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
- ・ 使用可能薬/併用禁止薬/併用制限薬リスト・治験参加カードの変更について

《 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

- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 同意説明補助資料について

《 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ その他（治験組み入れの為の文書について）

《 結果：承認 》

- 8) 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

- ・ 安全性情報に関する報告

《 結果：承認 》

- 9) 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

- 1) プリズバインド静注液 2.5g 使用成績調査

調査責任医師 : 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

- ・ 新規実施することの妥当性について

3 倫理審査

1) 微小血管減圧術における PONV と、当院における対策

申請者 : 松岡 伸悦
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) 脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3) 脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業
「Close The Gap-Stroke」

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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

以上