

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 11 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 13 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、
大里副院長、瀬尾本部長、溝渕部長、高梨部長
角丸看護本部長 水谷事務長 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：ユーシーピー・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・アムジエン・
ハイファーマ株式会社
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

- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更について
- ・ 治験実施状況の報告
- ・ 重篤な有害事象（第 2 報）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

- ・ 治験実施状況の報告

《 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

- ・ 治験実施状況の報告

《 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

- ・ 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（第1報・第2報）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

- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 患者さんへの説明文書と同意文書の変更について

《 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 》

10) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

11) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

12) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬株式会社
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) エフピーOD錠 2.5 使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : エフピー 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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 高齢者における未破裂脳動脈瘤外科的治療危険因子の前方視的解析研究

申請者 : 渡部 寿一
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) 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

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) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF)

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 》

4) 非弁膜症心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry)

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
- ・ 研究実施状況の報告

《 結果：承認 》

5) NASVA 療護施設入院患者の治療効果に関わる予後因子分析

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