

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 3 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 57 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  
佐光本部長 溝渕部長 高梨部長  
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  
角丸看護本部長 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

議題：2 製造販売後調査についての審議

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

《 結果：承認 》

- 2) 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

《 結果：承認 》

3) 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

- ・ 安全性に関する報告

《 結果：承認 》

4) 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 》

5) 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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ 治験参加カードの変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験実施状況の報告

《 結果：承認 》

6) 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  
《 結果：承認 》

7) 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 治験実施計画書別紙 2・3 の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

8) 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

- ・ 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 》

9) 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

- ・ 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 》

10) 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

- ・ 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 》

## 2 製造販売後調査についての審議

### 1) コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : アルフレッサ 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

- ・ 実施要綱の変更について

《 結果：承認 》

### 2) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注用使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : 日本血液製剤機構  
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

- ・ 調査実施期間の変更について

《 結果：承認 》

### 3) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注用使用成績調査

調査責任医師 : 村上 宣人  
依頼者 : 日本血液製剤機構  
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

- ・ 調査実施期間の変更について

《 結果：承認 》

## 3 報告

### 1) ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

調査責任医師 : 尾野 英俊  
依頼者 : バイエル株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

以上