

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 4 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 04 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 佐光本部長 瀬尾本部長 上山本部長 溝渕部長
水谷事務長 高畑総務部長 門間医事副部長 近江谷医事課長補佐
角丸看護本部長 眞田放射線主任科長 小野臨床検査科長補佐
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 報告

議題：3 その他

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
- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 治験契約書について
- ・ 重篤な有害事象（第 1 報）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

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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

《 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 症例数追加について（迅速審査 2018 年 3 月 20 日実施）

《 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 被験者負担軽減費の加算について（迅速審査 2018 年 3 月 20 日実施）
- ・ 開発中断の報告

《 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について
- ・ 症例数追加について（迅速審査 2018 年 3 月 20 日実施）

《 結果：承認 》

11) 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
- ・ 同意説明文書の変更について
- ・ 治験製品概要書の変更について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 結果：承認 》

12) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

治験責任医師 : 荻野 達也
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

- ・ 新規実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2 報告

1) レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg または 1mg) の第 2/3 相試験

治験責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 武田薬品工業株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認取得について
- ・ 文書の保管期間について

3 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 11 演題は承認

以上