

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 6 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 01 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 佐光本部長 溝渕部長
水谷事務長 高畑総務部長 門間医事副部長
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 山澤薬剤科長

議題：1 治験についての審議

議題：2 製造販売後調査の審議

議題：3 倫理審査

議題：4 報告

議題：5 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
- ・ 重篤な有害事象（第 2 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

- ・ 重篤な有害事象（第1報）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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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
- ・ 治験実施状況の報告

《 結果：承認 》

7) 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
- ・ 治験協力者の追加について

《 結果：承認 》

8) 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

- ・ 治験実施計画書別紙2の作成について
- ・ 治験の同意説明文書補遺の作成について
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更について
- ・ 治験協力者の追加について

《 結果：承認 》

9) 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
- ・ 治験協力者の追加について

《 結果：承認 》

10) 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

- ・ 治験実施計画書別紙1の変更について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

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

- ・覚書の変更について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) 国際耐性菌サーベイランス：SENTRY Antimicrobial Surveillance Program(2018)への参加

申請者 : 山田 和範
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

- ・新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

4 報告

1) イーケプラ錠 250mg・500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査

調査責任医師 : 溝渕 雅広
依頼者 : 大塚製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・終了報告

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・24 演題は承認

以上