

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 9 月 20 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

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 門間医事課副部長 近江谷医事課長補佐
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 倫理審査

議題：3 報告

議題：4 その他

1 治験についての審議

1) 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）
- ・ 重篤な有害事象（第2報）
- ・ 重篤な有害事象（第3報）
- ・ 治験実施計画書等の変更

《 結果：承認 》

2) 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 》

3) 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 》

4) 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 》

5) 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
- ・ 症例追加による費用の変更について (迅速審査 2018 年 8 月 22 日実施)

《 結果：承認 》

6) 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
- ・ 治験費用の変更について (迅速審査 2018 年 8 月 22 日実施)

《 結果：承認 》

7) 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
- ・ 症例追加による費用の変更について（迅速審査 2018 年 8 月 22 日実施）

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 発作時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の適応拡大を目指した臨床研究

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

- ・ 再委託契約の延長について

《 結果：承認 》

- 2) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全の解明 (BAT2 Study)

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

- ・ 再委託契約の延長について

《 結果：承認 》

- 3) 脳卒中後てんかんの急性期診断・予後・治療指針の策定

申請者 : 溝渕 雅広

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

- ・ 再委託契約の延長について

《 結果：承認 》

- 4) 脳卒中後のてんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究

申請者 : 溝渕 雅広

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

- ・ 追加研究について

《 結果：承認 》

3 報告

- 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

- ・ 終了報告

- 2) 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

- ・ 治験中止の報告及び治験資料の保管期間について

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 19 演題は承認

以上