

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 10 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 06 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 瀬尾本部長 上山本部長
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
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 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

《 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 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

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

《 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) 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

- 6) 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
- ・ 治験参加カードの変更について
- ・ 使用貸借に関する覚書について

《 結果：承認 》

- 7) 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
- ・ 治験参加カードの変更について
- ・ 使用貸借に関する覚書について

《 結果：承認 》

8) 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

《 結果：承認 》

9) 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

- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について

《 結果：承認 》

10) 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

- ・ 治験実施状況について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 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性の解明
The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study2(BAT2)

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

- ・ 研究期間の延長について
- ・ 人事異動に伴う役職変更について

《 結果：承認 》

- 2) 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

- ・ 研究期間の延長について

《 結果：承認 》

3 報告

- 1) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 溝渕 雅広
依頼者 : ユーシービージャパン株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ メンテナンス費用の覚書について

4 その他

- 1) 研究実施許可書等の新書式の運用について

- 2) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 10 演題は承認

以上