

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 11 月 15 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 瀬尾本部長  
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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験実施状況について

《 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

- ・ 治験実施状況について

《 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  
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

- ・ 治験実施状況について

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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

- ・ 治験実施状況について

《 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

- ・ 治験実施状況について

《 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

- ・ 治験実施状況について

《 結果：承認 》

9) 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 契約期間変更について (迅速審査：2018年10月24日実施)

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

1) 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

Randomized controlled trial of endovascular therapy for acute large vessel occlusion with large ischemic core(RESOLVE-Japan LIMIT)

申請者 : 荻野 達也  
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2) 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド放射線化学療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1016)

申請者 : 佐藤 憲市  
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

- ・ 研究の変更について

《 結果：承認 》

- 3)睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes Trial(THAWS Trial)

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

- ・ 試験期間の変更について

《 結果：承認 》

- 4)破裂内頸動脈瘤前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

申請者 : 大里 俊明

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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

### 3 報告

- 1) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

治験責任医師 : 溝渕 雅広

依頼者 : ファイザー株式会社

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 製造販売承認取得の報告
- ・ 文書保存期間の報告

### 4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 14 演題は承認

以上