

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 31 年 1 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 50 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 倫理審査

議題：3 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 終了報告

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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
- ・ 終了報告

《 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

8) 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について

《 結果：承認 》

## 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(RESCUE-Lapan LIMIT)

研究責任医師 : 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

- ・ 研究計画改訂に伴う変更

## 3 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
- ・ 6 演題は承認

以上