

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 31 年 2 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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 溝渕部長  
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 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

### 2) 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 》

- 3) 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  
《 結果：承認 》

- 4) 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
- ・ 電子ダイアリーについて  
《 結果：承認 》

- 5) 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
- ・ 電子ダイアリーについて  
《 結果：承認 》

- 6) 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  
《 結果：承認 》

- 7) エーザイ株式会社の依頼によるペランパネル注射剤を経口製剤の代替療法として投与した際の安全性及び認容性を評価する E2007 の第 2 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  
《 結果：承認 》

8) 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

- 治験実施計画書別紙の変更について  
《 結果：承認 》

9) 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

- 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について  
《 結果：承認 》

10) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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

- 新規実施の妥当性について  
《 結果：承認 》

11) 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片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ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

- 新規実施の妥当性について  
《 結果：承認 》

12) TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験 (前期第Ⅱ相試験)

治験責任医師 : 上山 憲司  
依頼者 : 株式会社ティムス  
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 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(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

- ・ 治療の定義の変更

《 結果：承認 》

2) 妊娠悪阻（つわり）が片頭痛に及ぼす影響に関するアンケート調査

申請者 : 仁平敦子  
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) 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) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry(ANAFIE Registry)

申請者 : 上山憲司  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 臨床研究実施状況の報告

3) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study.Combination)

申請者 : 上山憲司  
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
  - ・ 9 演題は承認

以上