

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 31 年 4 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 22 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 佐光副院長 瀬尾副院長 溝渕本部長  
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 関戸放射線科長 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 製造販売後調査についての審議  
議題：3 倫理審査  
議題：4 報告  
議題：5 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画の変更について

《 結果：承認 》

7) 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 》

8) 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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

- ・ 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
- ・ 治験実施状況について

《 結果：承認 》

10) 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

- ・ 安全性に関する報告

《 結果：承認 》

11) 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

- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ その他
- ・ 治験実施計画書別紙 1 の変更について（報告）

《 結果：承認 》

12) 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

- ・ 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 製造販売後調査についての審議

1) ケイセントラ静注用 500,1000 使用成績調査

調査責任医師 : 岡 了治

依頼者 : CSL ベーリング株式会社

実施施設 : 中村記念南病院

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 倫理審査

1) 人口知能（AI）を用いた眼窩部 CT における外眼筋画像診断

申請者 : 橋本 雅人

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) 微小血管減圧術後の悪心嘔吐に対するデキサメサゾン予防投与の検証

申請者 : 松岡 伸悦  
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) 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)

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 》

4) Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

Post market surveillance of Torn FX thrombectomy for acute ischemic stroke

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 》

5) 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業 J-SIPHE(Japan Surveillance for Infection Prevention and Health-care Epidemiology)への参加

申請者 : 武田龍馬  
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 》

## 4 報告

1) 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について（2件）の報告
- ・ 臨床検査値の設定についての報告
- ・ 物品提供に関する覚書についての報告

2) フィコンパ錠使用成績調査

調査責任医師 : 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

- ・ 終了報告

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

- ・ 終了報告

4) 認定臨床研究審査委員会（CRB）審議済・新規研究実施報告

JCOG1703：初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験（中央での審議終了案件）

申請者 : 佐藤 憲市  
 実施施設 : 中村記念病院

- ・ 新規の報告

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 22 演題は承認

以上