

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 6 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 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 瀬尾副院長 佐光副院長 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 関戸放射線診断科科长 小野臨床検査科科长補佐
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 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
- ・ 契約内容変更について
- ・ 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

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 終了報告

《 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 治験実施状況について

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 治験期間延長について

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 症例追加について
- ・ 治験期間延長について

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 症例追加について
- ・ 治験期間延長について

《 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) 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

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の変更について
- ・ 治験分担医師の変更について

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告

《 結果：承認 》

10) 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 》

11) 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更についての報告
- ・ 治験実施計画書の変更について

《 結果：承認 》

12) 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 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

- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ ポスターの新規追加について
- ・ リーフレットの新規追加について
- ・ 電子日誌説明資料の新規追加について
- ・ 被験者トレーニングビデオの新規追加について
- ・ 治験実施計画書別冊の変更についての報告
- ・ eDiary Subject Facing ScreenReport_JPN_V2 の報告

《 結果：承認 》

13) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 国際耐性菌サーベイランス：SENTRY Antimicrobial Surveillance Program(2019)への参加

申請者 : 山田 和範
 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 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
 - ・ 31 演題は承認

以上