

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 7 月 18 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 58 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 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 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

2) 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 》

3) 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
- ・ 症例追加について

《 結果：承認 》

4) 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

《 結果：承認 》

5) 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

《 結果：承認 》

6) 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

- ・ 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 結果：承認 》

7) 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 》

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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 賠償責任保険契約付保証明書の変更について

《 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

- ・ 賠償責任保険契約付保証明書の変更について

《 結果：承認 》

10) 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 》

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

- ・ 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

12) 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 被験者募集ポスター・被験者募集リーフレットについて

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 肺炎患者におけるスルバクタム/アンピシリン (SBT/ABPC) の投与量の違いによる有効性および有害事象の評価・検討

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 》

2) 脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究

Delayed multiple cerebral infarctions after endovascular aneurysm embolization:
A multicenter retrospective study

申請者 : 遠藤 英樹
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 その他

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

- ・ 治験実施計画書別紙 I の変更についての報告

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