

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 11 月 21 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
佐光副院長 濑尾副院長 溝渕本部長
水谷事務長 高畠総務部長 門間医事課副部長 近江谷医事課長補佐
関戸放射線診断科科長 小野臨床検査科科長補佐
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) 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 》

2) 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 敏子
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

- 治験実施状況報告
- 治験実施計画書の変更について
- 治験期間の延長について
- Note to File の作成について
- eCOA プログラム不備・電子患者日誌の不備等に関する報告

《 結果：承認 》

3) 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

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験期間の延長について

《 結果：承認 》

4) 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
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験期間の延長について

《 結果：承認 》

5) 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
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

6) 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

- ・ 安全性情報に関する報告

《 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
- 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

8) アステラス・アムジェン・バイオファ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 敏子
依頼者 : アステラス・アムジェン・
バイオファーマ株式会社
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
- 治験分担医師の変更について
- 治験実施計画書の変更について

《 結果：承認 》

9) 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 敏子
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

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 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

- 研究の変更について

《 結果：承認 》

3 報告

1) ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査

治験責任医師 : 佐光 一也
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

2) JCOG1303

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- 許可の報告

3) JCOG1016

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- 許可の報告

4) JCOG1308C

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- 許可の報告

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- 19 演題は承認

以上