

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年8月20日(木) 午後5時45分から午後5時55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 上山本部長  
水谷事務局長 高畑事務局長 門間医事部長 近江谷医事課長  
角丸看護本部長 関戸放射線診断科主任科長 小野臨床検査科科長  
本間薬剤部長 山澤薬剤科長 青沼薬剤科長（南病院）

議題：1 治験についての審議

議題：2 製造販売後調査の審議

議題：3 倫理審査

報告：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

《 結果：承認 》

- 2) 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

《 結果：承認 》

3) 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

- ・ 2年後追加安全性調査実施手順書の変更について
- ・ 往診・対診による評価実施手順書の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙3の変更について（報告）

《 結果：承認 》

4) 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

- ・ 治験実施予定期間の変更について

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

1) ベレキシブル錠特定使用成績調査

調査責任医師 : 佐藤 憲市  
依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
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

- ・ 分担医師の追加について

《 結果：承認 》

## 3 倫理審査

1) 脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究

申請者 : 上山 憲司  
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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更（報告）

- 2) jRCTs051180202 : 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

申請者 : 上山 憲司  
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 研究変更について（中央審議の研究で 2020 年 8 月 14 日承認）

#### 5 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 10 演題は承認

以上