

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 3 月 20 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 56 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
伊東本部長 大里副院長 瀬尾本部長 溝渕部長 片岡部長
角丸看護本部長 西山事務長 本田総務部長 水谷経理部長
眞田放射線科長 小野臨床検査係長 本間薬剤科長 板木薬剤科長

議題：1 治験についての審議

議題：2 製造販売後調査の審議

議題：3 倫理審査

1 治験についての審議

1) 難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

《 結果：承認 》

2) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE 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

- ・ 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) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）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

- ・ 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 》

4) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する

てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE 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

- ・ 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 》

5) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による

急性期脳梗塞を対象とした Rev-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験

治験責任医師：片岡 丈人

依頼者：ジョンソン・エンド・ジョンソン

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

- ・ 安全性情報等に関する報告に基づき、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
- ・ 機器概要書の変更について

《 結果：承認 》

2. 製造販売後調査の審議

1) テモダール点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

調査責任医師：伊東 民雄

依頼者：MSD 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

- ・ 継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) テモダールカプセル 20mg、100mg テモダール点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

調査責任医師：伊東 民雄

依頼者：MSD 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

・継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

3)アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査

調査責任医師：佐光 一也

依頼者：バイオジェン・アイテック・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

・継続することの妥当性について

《 結果：承認 》

3. 倫理審査

1) 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 (RELAXED)

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 》

以上