

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 7 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 10 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 溝渕部長
角丸看護本部長 高畑総務副部長 水谷経理部長 門間医事課長
小野臨床検査係長 本間薬剤主任科長 板木薬剤科長 山澤薬剤科長

- 議題： 1 治験についての審議
2 製造販売後調査の審議
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
《 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
- 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

- 3) 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相試験の継続投与試験

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

- ・ 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査についての審議

1) アジルバ錠特定使用成績調査

調査責任医師：上山 憲司
依頼者：武田薬品株式会社
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

- ・ 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3 倫理審査

1) JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO GradeⅡ星細胞腫に対する放射線単独治療と テモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

申請者：伊東 民雄
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

- ・ 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

2) JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法 先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化 第Ⅲ相試験

申請者：伊東 民雄
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

- ・ 新規に実施することの妥当性について

《 結果：承認 》

3)脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
(RESPECT Study)

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

- ・ プロトコール変更について

《 結果：承認 》

以上