

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 26 年 8 月 21 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 50 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 瀬尾本部長 片岡部長 溝渕部長
角丸看護本部長 水谷経理部長 門間医事課長 近江谷係長 眞田放射線科長
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 倫理審査
3 報告

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
《 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

- 重篤な有害事象について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1)脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験

申請者 : 片岡 丈人

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

- ・ 期間延長について

《 結果：承認 》

3)睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

THrombolysis for Acute Wake-up and nuclear-onset Strokes Trial(THAWS Trial)

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

- ・ 研究計画書誤記修正のための変更について

《 結果：承認 》

3 報告

1)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

申請者 : 上山 憲司

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 重篤な有害事象の報告

以上