

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 10 月 17 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 瀬尾副委員長 上山本部長 溝渕本部長
水谷事務長 高畑総務部長 門間医事課副部長 近江谷医事課長補佐
角丸看護本部長 関戸放射線診断科科长 小野臨床検査科科长補佐
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
- 治験分担医師の変更について

《 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 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

《 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

- ・ 安全性情報に関する報告

《 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

《 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
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 被験者の募集に関する資料の追加について
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について
- ・ 追加安全性調査実施手順書の追加について

《 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 》

8) 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

《 結果：承認 》

- 9) 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 》

- 10) 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 》

- 11) 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について
- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプララーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials(EOS)

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 》

2) 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
「Close The Gap-Stroke」

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 》

3 報告

1) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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

- ・ 終了報告

2) アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 協和キリン株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

3) ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

調査責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : CSL ベーリング
株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

4) JCOG1703

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
 - ・ 10 演題は承認

以上