

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 12 月 19 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 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 上山本部長 溝渕本部長  
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 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 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 治験実施計画書の変更について

《 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

- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 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

- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 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

- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ 被験者の健康被害の補償についての変更について

《 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
- ・ 治験実施計画書別添の変更について

《 結果：承認 》

7) 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 》

- 8) 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 結果：承認 》

- 9) 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

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ The manual of Operations(作業マニュアル)の変更について

《 結果：承認 》

- 10) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験責任医師 : 荻野 達也  
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

- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験終了の報告

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

- 1) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同研究 (THAWS2)

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) Japan Trevo Registry

申請者 : 荻野 達也  
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) 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

Randomized controlled trial of endovascular therapy for acute large vessel occlusion with large ischemic core(RESCUE-japan LIMIT)

申請者 : 荻野 達也  
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・同意説明文書・研究参加施設及び施設責任医師・画像手順書の変更について

《 結果：承認 》

4) プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄（50%未満）の予防と外科治療の意義  
Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery(MUSIC) 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

- ・ 研究参加施設・責任医師の変更について
- ・ 研究期間の変更について
- ・ 同意説明文書の変更について

《 結果：承認 》

3 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 43 演題は承認

以上