

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年1月16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
佐光副院長 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長 小野臨床検査科科長補佐
本間薬剤部長 青沼科長補佐 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
- 治験期間の延長について

《 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

- 診療科名変更について
- 治験分担医師の変更について
- 治験協力者の変更について

《 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

- ・ 診療科名変更について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験協力者の変更について

《 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
- ・ 診療科名変更について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験協力者の変更について

《 結果：承認 》

5) 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 》

6) 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
- ・ 科名変更について

《 結果：承認 》

7) 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
・ 被験者への服薬指導資料について

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：
SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析
SAMURAI-ICH+ ATACH2 統合解析研究

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) 「レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査」
J-ASPECT 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
・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 3) ESBL 産生菌と報告される腸内細菌科細菌の β -ラクタマーゼ本体の調査

申請者 : 山田 和範
実施施設 : 中村記念南病院

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) 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

・ 治験実施体制別紙 1 の変更についての報告

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
 - ・ 4 演題は承認

以上