

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年2月20日(木) 午後5時45分から午後6時03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 瀬尾副院長 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 製造販売後調査の審議

議題：3 倫理審査

議題：4 報告

議題：5 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
- ・ 治験実施医計画書別紙の変更について
- ・ 製造販売承認の取得についての報告

《 結果：承認 》

- 2) 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 》

3) 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について

《 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 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
- ・ アンケート調査について
- ・ 患者向け医薬品ガイドについて
- ・ Smt 折り込み広告について

《 結果：承認 》

5) 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

- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 終了報告

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 結果：承認 》

7) 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

以下についての審議をおこなった

- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

8) 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
- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 契約症例数の追加について（迅速審査 2020 年 1 月 30 日実施）の報告

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査についての審議

1) コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : アルフレッサファーマ株式会社  
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

- ・ 調査期間の延長について

《 結果：承認 》

## 3 倫理審査

1) 1)未破裂脳動静脈奇形の手術適応に関する全国実態調査

申請者 : 麓 健太郎  
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) 頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

申請者 : 大竹 安史  
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) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4(JR-NET4)

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 》

4) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4(JR-NET4)

申請者 : 遠藤 英樹  
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 》

5) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（南病院）

(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)

(Part2, MT に関する調査研究)

申請者 : 遠藤 英樹  
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 》

6) <sup>123</sup>I-IMP SPECT 検査が実施された認知症疾患における疾患データベース構築に関する後ろ向き観察研究

申請者 : 佐光 一也  
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 》

#### 4 報告

- 1) JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

申請者 : 佐藤 憲市

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 実施計画・研究計画等の変更の報告

#### 5 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 19 演題は承認

以上