

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年3月19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 佐光副院長 瀬尾副院長 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
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 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

《 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

- 治験薬概要書の変更について
- 終了報告

《 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

- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 終了報告

《 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
- ・ 治験薬概要書の変更について

《 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

- ・ 同意説明文書の変更について

《 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

《 結果：承認 》

7) 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
- ・ 治験実施計画書等の変更について

- ・ 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

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 1)妊婦と抗てんかん薬と出生児に関する多施設共同前向き観察研究<JES-AEDs-CH>

申請者 : 溝渕 雅広

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) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

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 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 6演題は承認

以上