

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年4月16日(木) 午後5時45分から午後5時54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 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 山澤薬剤科長 青沼薬剤科長（南病院）

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) 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 》

2) 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
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験実施計画書別添の変更について
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験に関する報告

《 結果：承認 》

3) 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
- ・ 治験実施計画書等別紙の変更について

《 結果：承認 》

4) 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
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

5) 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 》

6) 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

- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 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（報告）

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0911)」の付随研究
化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果ならびにMRIによる予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)

申請者 : 佐藤 憲市
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) JCOG1303：手術後残存腫瘍のあるWHO Grada II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 研究変更 (中央審議の研究で2020年4月1日承認)

- 2) JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 研究変更 (中央審議の研究で2020年4月2日承認)

4 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