

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年5月21日(木) 午後5時45分から午後5時50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  
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 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 報告

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 》

- 3) 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 : ユーシービーズジャパン株式会社  
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
- ・ 治験参加カードの変更について

《 結果：承認 》

4) 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
- ・ 治験実施計画書の変更について

《 結果：承認 》

5) 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
- ・ 治験分担医師の変更について
- ・ 治験薬概要書の変更について
- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ 治験参加カードの変更について
- ・ 被験者への服薬指導資料の変更について

《 結果：承認 》

6) 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 》

7) 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

- ・ 治験実施計画書の変更について
- ・ 治験製品概要書等の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 治験実施計画書別紙の変更について（報告）

《 結果：承認 》

## 2 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

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（報告）

《 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