

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年6月18日(木) 午後5時45分から午後5時51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
水谷事務局長 高畑事務長 門間医事部長 近江谷医事課長
角丸看護本部長 関戸放射線診断科主任科長 小野臨床検査科科長
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
- ・ 治験実施状況報告について
- ・ 終了報告

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更について

《 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・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
- ・ 治験実施状況報告について
- ・ 開発中止の報告
- ・ 終了報告

《 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
- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書について
- ・ 治験実施計画書国内追加事項別紙の変更について
- ・ 治験協力者の削除について

《 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
- ・ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る対応について

《 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

- ・ 治験実施期間の延長について
- ・ 治験実施状況の報告について

《 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更（報告）

2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験責任医師 : 荻野 達也
依頼者 : 第一三共株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 開発中止の報告
- ・ 文書の保管期間

3 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

- ・ 10 演題は承認

以上