

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年9月17日(木) 午後5時45分から午後5時49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

若林央外部委員
大里副院長 瀬尾副院長
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

報告：3 その他

1 治験についての審議

- 1) 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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について
- ・ 説明文書・同意文書の変更について
- ・ 治験に関わる原資料の遠隔閲覧（R-SDV）に関する標準業務手順書の作成について
- ・ 契約内容変更に関する覚書の作成について
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂について

《 結果：承認 》

- 2) 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

- Web カメラによる原資料閲覧に関する院内マニュアルについて

《 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

- 安全性情報に関する報告

《 結果：承認 》

4) 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
- 安全性情報に関する報告

《 結果：承認 》

2 報告

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

- 終了報告

2) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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

- 開発中止の報告

3) 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

- 研究変更について（中央審議の研究で 2020 年 8 月 28 日承認）

- 4) JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

申請者 : 佐藤 憲市
実施施設 : 中村記念病院

- ・研究変更について（中央審議の研究で2020年9月10日承認）

3 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
 - ・8演題は承認

以上