

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年10月15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

若林央外部委員

大里副院長 佐光副院長 阿部部長 高梨部長

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 倫理審査

議題：3 報告

報告：4 その他

1 治験についての審議

1) 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（2020年9月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告（2020年9月25日）
- ・ 治験実施計画書別紙2・別紙3の変更（報告）
- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究（CovidSurg-Week）

申請者 : 天野 裕貴

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

3 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) 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

- ・ 終了報告

- 3) イムセラカプセル 0.5mg（多発性硬化症）使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也
依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

- 4) 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験

申請者 : 上山 憲司
実施施設 : 中村記念病院

- ・ 新規の報告（中央審議の研究で 2020 年 10 月 2 日承認）

- 5) 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

- ・ 研究計画書の変更の報告（中央審議の研究で 2020 年 10 月 7 日承認）

- 6) 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

- ・ 研究計画書の変更の報告（中央審議の研究で 2020 年 10 月 7 日承認）

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
13 演題は承認

以上