

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年1月21日(木) 午後5時45分から午後6時05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 萩原良治外部委員  
大里副院長 佐光副院長 瀬尾副院長 上山本部長 阿部部長 高梨部長  
水谷事務局長 高畑事務局長 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 製造販売後調査の審議

議題：3 倫理審査

議題：4 報告

報告：5 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

- ・ 治験実施計画の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 2年後追加安全性調査実施手順の変更
- ・ 治験実施計画書別紙1の変更
- ・ 治験実施計画書別紙2・別紙3の変更 (報告)

上記内容 2020年12月21日迅速審査実施

《 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
- ・ 治験実施計画書の変更

《 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

- ・ 治験実施計画書国内追加事項別紙の改訂

《 結果：承認 》

## 2 製造販売後調査の審議

- 1) エンスプリング皮下注 120mg シリンジ使用成績調査

調査責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : 中外製薬株式会社  
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 2) ステミラック注使用成績比較調査

治験責任医師 : 光増 智  
依頼者 : ニプロ株式会社  
実施施設 : 中村記念南病院

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 倫理審査

- 1) 自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの検索

申請者 : 溝渕 雅広  
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（迅速審査：2020年10月19日実施）

《 結果：承認 》

- 2) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

申請者 : 上山 憲司

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

- ・研究の変更について

《 結果：承認 》

- 3) JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究

高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する検索的研究

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 》

- 4) National Clinical Database を用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後ろ向き観察研究

Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan (SMART Japan)

申請者 : 大里 俊明

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 》

- 5) 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキシチンの抑制効果の後ろ向き検討

申請者 : 上山 憲司

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 》

- 6) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明

The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study2 (BAT2)

申請者 : 上山 憲司  
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

- ・研究の変更について

《 結果：承認 》

7) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査

申請者 : 油川 陽子  
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 》

#### 4 報告

1) AC-054-0202[動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性及び安全性の検討—多施設共同、国際、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定、並行群間捕獲試験]

依頼者 : トルシアファーマシューティカルス  
ジャパソ 株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・依頼者交代の報告

2) エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査

治験責任医師 : 佐光 一也  
依頼者 : エフピー株式会社  
実施施設 : 中村記念病院

- ・終了報告

3) Japan Trevo Registry

申請者 : 荻野 達也  
実施施設 : 中村記念病院

- ・実施状況報告

#### 4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
- 36 演題は承認

以上