

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年2月18日(木) 午後5時45分から午後6時00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  
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 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
- ・ 治験実施計画別紙の変更（報告）

《 結果：承認 》

### 2) 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

- ・ 治験実施状況報告

《 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・

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

- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

- 1) 脳卒中の急性期診断提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

申請者 : 遠藤 英樹

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 》

- 2) 脳卒中の急性期診断提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

申請者 : 荻野 達也

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 》

- 3) 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (REACT AIS Registry)

申請者 : 荻野 達也

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 》

## 3 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

16 演題は承認

以上