

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年3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
水谷事務局長 高畑事務長 門間医事部長
角丸看護本部長 小野臨床検査科科长
山澤薬剤科長 青沼薬剤科長(南病院) 山田薬剤係長

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・報告をおこなった

- ・ 治験実施計画書 別紙1 ver2.0
- ・ 治験実施計画書 補遺 ver1.0
- ・ 治験実施計画書 別紙2 ver3.3
- ・ 治験実施計画書 別紙3 ver3.2

《 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

以下についての報告をおこなった

- ・ 治験終了報告

《 結果：承認 》

3) 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

以下についての報告をおこなった

- ・ 治験終了報告

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

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

- ・ 研究変更申請（同意説明文書改訂）

《 結果：承認 》

2) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）

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

- ・ 研究変更申請（分担医師追加）
- ・ 研究変更実施許可報告（同意説明文書変更）

《 結果：承認 》

3) 新たな理学療法評価票の作成に向けたその効果と使用に関する評価研究」への協力

申請者 : 野宮 崇生
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 その他

- 1) 臨床研究倫理審査委員会委員変更について
- 2) 学会発表・論文投稿申請について

6 演題は承認

以上