

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年4月15日(木) 午後5時45分から午後5時58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 阿部部長
高畑事務長 小原総務部長 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
山澤薬剤主任科長 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

- ・ 安全性情報(20210215付・20210318付書式16)
- ・ 治験実施計画書の変更(ver5.1)
- ・ 治験製品概要書の変更(ver8)
- ・ 治験製品概要書補遺の変更(ver8a)
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙2 ver3.3

《 結果：承認 》

2) 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 : 株式会社アムジェン
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) 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

申請者 : 大竹 安史
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) 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study (追加変更申請)

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

- ・研究追加変更申請

《 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