

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年6月17日(木) 午後5時45分から午後5時57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 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 治験審査

議題：2 倫理審査

議題：3 製造販売後調査

議題：4 その他

1 治験審査

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

- ・ 治験実施計画書 別紙1 ver2.1

《 結果：承認 》

2 倫理審査

審議事項なし

3 製造販売後調査

1) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

調査責任医師 : 佐光 一也

依頼者 : 日本血液製剤機構

実施施設 : 中村記念病院

- ・ 終了報告

2) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)

調査責任医師 : 村上 宣人

依頼者 : 日本血液製剤機構

実施施設 : 中村記念南病院

・終了報告

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

12 演題は承認

以上