

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年8月19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
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 製造販売後調査

議題：4 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

- ・ 治験実施計画書の変更 (ver5.2)
- ・ 治験実施計画書 別紙1(ver2.2)
- ・ 治験実施計画書 別紙2(ver3.4)
- ・ 治験実施計画書 別紙3(ver3.3)

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成

申請者 : 橋本 雅人
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 製造販売後調査

- 1) 献血ベニロン-I 静注用 500mg・1000mg・2500mg・5000mg 一般使用成績調査（全例調査）
「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」

申請者： 佐光 一也

依頼者： 帝人ファーマ株式会社

実施施設： 中村記念病院

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

7 演題は承認

以上