

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年9月16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

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 高梨部長  
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)

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

以下についての報告をおこなった

- ・ 治験実施計画書 別紙2(ver3.5)

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

1) 片頭痛の予防治療（発症抑制）：日常診療下における患者アウトカム【TRIUMPH】  
(preventive TReatment of mIgraine:oUtocoMes for Patients in real-world Healthcare systems)

申請者 : 仁平 敦子  
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

- ・ 新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 2) 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1308C)

申請者：佐藤 憲市 変更実施許可報告  
(研究計画書・実施施設人事異動に伴う変更)

- 3) 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1910)

申請者：佐藤 憲市 変更実施許可報告  
(研究計画書・実施施設人事異動に伴う変更)

- 4) 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 変更実施許可報告  
(研究計画書・実施施設人事異動に伴う変更)

### 3 製造販売後調査

- 1) ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査

(視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の長期使用に関する調査)

申請者： 佐光 一也  
依頼者： 田辺三菱製薬株式会社  
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 》

### 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