

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年10月21日(木) 午後5時45分から午後5時52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
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 小野臨床検査科科長
山澤薬剤主任科長 山田薬剤係長 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 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をおこなった

- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

2) 慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬
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

- ・ 開発の中止等に関する報告

3) 反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬
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

- ・ 開発の中止等に関する報告

4) 片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : 大塚製薬
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

- ・ 開発の中止等に関する報告

5) 非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 上山 憲司
依頼者 : 第一三共
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

- ・ 開発の中止等に関する報告

2 倫理審査

1) 手術後残存腫瘍のある WHO GradeⅡ星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1303)

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)

2) 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験 (FASTEST Trial)

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) 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1016)

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 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

26 演題は承認

以上