

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年3月17日(木) 午後5時45分から午後6時00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 佐光副院長 上山本部長  
高畑事務長 小原総務部長  
角丸看護本部長 関戸主任科長 小野臨床検査科科長  
門間医事部長 近江谷医事課長  
山澤薬剤主任科長 青沼薬剤科長(南病院)

議題：1 治験審査

議題：2 倫理審査

議題：3 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・報告をおこなった

- ・ 治験実施計画書別紙1(ver2.3)
- ・ 治験実施計画書別紙2(ver3.6)
- ・ 治験実施計画書別紙3(ver3.5)
- ・ 安全性情報等に関する報告

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

- 1) 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

申請者：上山 憲司 新規 【承認】

- 2) 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Ⅱ相試験(JCOG1910)

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

- 3) 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 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 研究変更実施許可報告

(研究計画書・実施施設人事異動に伴う変更)

- 4) 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 研究変更実施許可報告

(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

8 演題は承認

以上