

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年4月21日(木) 午後5時45分から午後5時55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 阿部部長
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) 山田薬剤係長

議題：1 治験審査

議題：2 製造販売後調査

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

- ・ 治験製品概要書 第9版
- ・ 治験製品概要書 補遺 第9a版
- ・ 治験実施計画書別紙2(ver3.7)

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) ラジカット特定使用成績調査(筋萎縮性軸索硬化症)

申請者：村上 宣人(南病院) 終了報告

2) ゼオマイン[®]筋注用 50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)

申請者：前田 理名 新規 【承認】

3) ゼオマイン[®]筋注用 50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)

申請者：光増 智(南病院) 新規 【承認】

4) アイモビーグ皮下注 70mg ペン 特定使用成績調査 (長期)

申請者: 仁平 敦子 新規 【承認】

3 倫理審査

1) 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

申請者: 上山 憲司 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)

2) 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
(REACT AIS Registry)

申請者: 荻野 達也 研究変更申請 【承認】

3) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求: SAMURAI-ICH 研究と ATACH2
試験の個別データ統合解析 SAMURAI-ICH + ATACH-2 統合解析研究

申請者: 上山 憲司 研究変更申請 【承認】

4) 一過性意識消失発作に対する長時間ビデオ脳波モニタリング下チルト試験の検討

申請者: 油川 陽子 新規 【承認】

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

23 演題は承認

以上