

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年6月16日(木) 午後5時45分から午後6時10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
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 小野臨床検査科科长
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：3 倫理審査

議題：4 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2(ver3.8)
- ・ 治験に関する変更申請書(分担医師削除)

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) ベクルリ一点滴静注用 100mg 全例調査～投与情報(所在確認)～

申請者：上山 憲司 新規 【承認】

3 倫理審査

1) 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究

申請者：上山 憲司 新規 【承認】

- 2) 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1703)

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) 脳腫瘍検体を用いた学習用 e-learning コンテンツの制作に関する研究

申請者：佐藤 憲市 新規 【承認】

- 4) 「AI を用いた包括的歩行評価システムの妥当性と制度の検討」への協力

申請者：岡本 溪良 (南病院リハ) 新規 【承認】

- 5) 神経有棘赤血球症の臨床症状に関する調査研究

申請者：溝渕 雅広 新規 【承認】

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

14 演題は承認

以上