

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年7月21日(木) 午後5時45分から午後6時05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 高梨部長
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 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書
- ・ 治験実施計画書別紙2(ver3.9)
- ・ 治験実施計画書別紙3(ver3.6)

《 結果：承認 》

2) Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : Biohaven Pharmaceuticals
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 》

- 3) Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした
BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : Biohaven Pharmaceuticals
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 製造販売後調査

- 1) エフィエント錠 特定使用成績調査 (脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者)
調査責任医師：上山 憲司 【承認】
- 2) エフィエント錠 特定使用成績調査 (脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者)
調査責任医師：岡 亨治 (南) 【承認】
- 3) 献血ベニロン-I 静注用 500mg・1000mg・2500mg・5000mg 一般使用成績調査 (全例調査)
「視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)」
調査責任医師：佐光 一也 契約症例追加報告

3 倫理審査

- 1) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
研究生人石：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 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について
5 演題は承認

以上