

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年8月18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
大里副院長 佐光副院長 上山本部長 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
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) 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

- ・被検者提供用資材
- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験実施計画書 別紙1

《 結果：承認 》

- 2) 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

- ・被検者提供用資材
- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験実施計画書 別紙1

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 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Ⅲ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)

- 2) 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)

- 3) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF)

申請者：上山 憲司 研究変更実施許可報告

- 4) 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 研究変更実施許可報告

3 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

2 演題は承認

以上