

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年9月15日(木) 午後5時45分から午後5時54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 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
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) 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

- ・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) アイソカル ファイブケア市販後アンケート調査研究

申請者：瀬尾 善宣 新規

《 結果：承認 》

2) 片頭痛の予防治療（発症抑制）：日常診療下における患者アウトカム【TRIUMPH】

申請者：仁平 敦子 研究変更申請

《 結果：承認 》

3) 片麻痺を呈する前脛骨筋への長時間電気刺激が足関節背屈運動に及ぼす影響

申請者：片石 悠介（リハ） 新規

《 結果：承認 》

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