

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年10月20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 瀬尾副院長 佐光副院長 上山本部長 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) 山田係長

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
- ・治験に関する変更申請書(同意説明文書等)

《 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

《 結果：承認 》

3) 株式会社へ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 : 株式会社へリオス

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

- ・ 治験実施状況報告

《 結果：承認 》

## 2 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(FASTEST Trial)

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) 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1016)

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 その他

1) 医師主導治験標準業務手順書

新規運用開始報告

2) 学会発表・論文投稿申請について

24 演題は承認

以上