

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年11月17日(木) 午後5時45分から午後5時58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 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 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) 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(治験実施計画書)
- ・治験実施計画書 別紙1改訂

《 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

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書)
- ・治験実施計画書 別紙1改訂
- ・重篤な有害事象報告(第1報)

《 結果：承認 》

3) 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

以下についての報告をおこなった

- ・ 治験終了報告

《 結果：承認 》

3 製造販売後調査

1) ベレキシブル錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)

調査責任医師 : 佐藤 憲市

以下についての報告をおこなった

- ・ 終了報告

2) コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)

調査責任医師 : 佐光 一也

以下についての報告をおこなった

- ・ 終了報告

3 倫理審査

1) 交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究

申請者：佐藤憲市 新規【承認】

2) 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

申請者；上山憲司 変更申請【承認】

4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

10 演題は承認

以上