

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和4年12月15日(木) 午後5時45分から午後5時53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
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(患者提供資材・治験薬概要書英語版)

《 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(患者提供資材・治験薬概要書英語版)
- ・重篤な有害事象報告(第2報)

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

- 1) ベクルリー点滴静注用 100mg 全例調査～投与情報（所在確認）～

調査責任医師：上山 憲司

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) 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 継続審査【承認】

- 2) 難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果
についての多機関後方視的研究

申請者：橋本雅人 新規【承認】

4 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

9 演題は承認

以上