

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年1月19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
瀬尾副院長 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 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(治験薬概要書日本語版・治験参加カード・同意説明文書)

《 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(治験薬概要書日本語版・治験参加カード・同意説明文書)

《 結果：承認 》

3) 三叉神経患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導)

治験責任医師 : 野呂 秀策

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

- ・新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) ウィフガード点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)

調査責任医師 : 佐光 一也

以下についての審議をおこなった

- ・新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

3 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

21 演題は承認

以上