

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年2月16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  
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 小野科長  
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 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・被検者への支払い予定される治験費用・実施計画書)

《 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 (同意説明文書・被検者への支払い予定される治験費用)
- ・重篤な有害事象報告 (第3報)

《 結果：承認 》

## 2 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（変更申請）

《 結果：承認 》

- 2) 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象とした  
プラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究（ACUTE-PRAS）

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）

## 3 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