

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年3月16日(木) 午後5時45分から午後6時02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 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 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(被検者募集の手順に関する資料・患者提供資材)

《 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(被検者募集の手順に関する資料・患者提供資材・他科向けポスター)

《 結果：承認 》

3) 三叉神経痛患者を対象とした 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 Dr. 野呂

以下についての審議をおこなった

- ・ 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書・同意説明文書・患者日誌・SF-8・体重別投与量及びインフュージョンポンプ流量設定表・治験薬管理手順書)
- ・ 治験実施計画書別紙

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1703)

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)

2) 術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1303)

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) 学会発表・論文投稿申請について

14 演題は承認

以上