

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年4月20日(木) 午後5時45分から午後6時05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 高梨部長
高畑事務長 小原総務部長
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)

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

(治験実施計画書 ver4.0・説明同意文書 ver3.0・治験参加カード ver3.0・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

(治験実施計画書 ver3.0・説明同意文書 ver3.0・治験参加カード ver3.0・患者提供資材)

《 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

- ・モニタリング報告書
- ・治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別紙)

《 結果：承認 》

- 4) 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

治験責任医師 : 仁平 敦子

依頼者 : アッヴィ合同会社

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 》

- 5) H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A)

治験責任医師 : 仁平 敦子

依頼者 : H.Lundbeck

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 倫理審査

- 1) 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験)

申請者；浅野目 卓 (新規)

《 結果：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

《 結果：承認 》

- 3) 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1910)

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)

- 4) 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1016)

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)

- 5) 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)

- 6) 脳腱黄色腫症の遺伝子診断

申請者：油川 陽子 (新規)

《 結果：承認 》

3 その他

- 1) 学会発表・論文投稿申請について

16 演題は承認

以上