

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年6月15日(木) 午後5時45分から午後6時00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

萩原良治外部委員  
大里副院長 佐光副院長 上山本部長 阿部部長 高梨部長  
高畑事務長 小原総務部長  
角丸本部長 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 山田薬剤係長 青沼薬剤科長（南病院）

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
- ・治験実施状況報告書
- ・治験実施計画書 別紙1

《 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

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書 別紙 1

《 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

- ・ 安全性情報
- ・ 治験に関する変更申請書（治験計画書別紙・概要書・同意説明文書）
- ・ 監査報告書
- ・ モニタリング報告書

《 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書

《 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

- ・ 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）
- ・ 治験実施計画書別紙

《 結果：承認 》

- 6) 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 : 畑山 徹

実施施設 : 水戸ブレインハートセンター

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) タリージェ錠 特定使用成績調査（中枢性神経障害性疼痛）

調査責任医師 : 上山 憲司

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 倫理審査

1) 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）

## 4 その他

1) 学会発表・論文投稿申請について

28 演題は承認

以上