

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年8月17日(木) 午後5時45分から午後5時57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 片岡清三外部委員
大里副院長 瀬尾副院長 佐光副院長 阿部部長 高梨部長
高畑事務長 小原総務部長
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 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

《 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

《 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

- ・被検者提供資料

《 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 の有効性およ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

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・モニタリング報告書

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップ MR 画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究 (JCOG0504A1)

申請者：Dr.佐藤（新規）

《 結果：承認 》

- 2) 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)

- 3) 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)

- 4) 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験(FASTEST Trial)

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) 治験に係る標準業務手順書（改訂）

- 2) 学会発表・論文投稿申請について

10 演題は承認

以上