

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年9月21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 片岡清三外部委員
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
角丸本部長 関戸主任科長
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
- ・治験薬概要書更新

《 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
- ・治験薬概要書更新

《 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
- ・安全性情報等に関する報告書

《 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

- ・被検者提供資料
- ・同意説明文書改訂

《 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
- ・被検者提供資料

《 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

- ・治験に関する変更申請書 (迅速審査：報告)
- ・モニタリング報告書

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 妊娠と抗てんかん薬と出生時に関する多施設共同前向き観察研究〈JES-AEDs-CH〉

申請者：Dr.油川（変更申請）

《 結果：承認 》

- 2) 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）

- 3) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

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) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）

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

15 演題は承認

以上