

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年10月19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 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) 日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

治験責任医師：仁平 敦子

依頼者：シミック株式会社

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
- ・治験実施計画書改訂
- ・同意説明文書改訂
- ・治験参加カード改訂
- ・治験実施計画書 別紙1・2改訂
- ・保証制度概要改訂
- ・賠償責任保険契約付保証明書更新

《 結果：承認 》

2) 日本人患者を対象に片頭痛の急性期治療を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量反応試験

治験責任医師 : 仁平 敦子  
依頼者 : シミック株式会社  
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
- ・治験実施計画書改訂
- ・同意説明文書改訂
- ・治験参加カード改訂
- ・治験実施計画書 別紙1・2改訂
- ・保証制度概要改訂
- ・賠償責任保険契約付保証明書更新

《 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

《 結果：承認 》

4) 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

《 結果：承認 》

5) 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）における gadopicleinol の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

治験責任医師 : 佐藤 憲市  
依頼者 : シミック株式会社  
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

- ・治験に関する変更申請書

《 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

- ・モニタリング報告書

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

- 1) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database : JND)

申請者：大里 俊明 (変更申請)

《 結果：承認 》

- 2) 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)

- 3) 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)

## 3 その他

- 1)学会発表・論文投稿申請について

17 演題は承認

以上