

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2023年11月16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

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 上山本部長 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 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 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 別紙1改訂

《 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 別紙1改訂

《 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
- ・治験実施計画書 別紙

《 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 : アツヴィ合同会社

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
- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

6) 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅸa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

治験責任医師 : 上山 憲司

依頼者 : ヤンセンファーマ

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 》

7) 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
- ・モニタリング報告書

《 結果：承認 》

2 製造販売後調査

1) 献血ベニロン-I 静注用 500mg,1000mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査

「視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)

調査責任医師：佐光 一也 (終了報告)

3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

19 演題は承認

以上