

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2024年2月15日(木) 午後5時45分から午後6時05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 阿部部長 高梨部長
高畑事務長 小原総務部長
利看護部長 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) 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
- ・付保証明書

《 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
- ・付保証明書

《 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
- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験実施状況報告

《 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
- ・治験に関する変更申請書

《 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
- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

6) 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

以下についての報告をおこなった

- ・治験実施計画書 別紙

《 結果：承認 》

- 7) 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

- ・ 治験に関する変更申請 (分担医師追加)
- ・ 重篤な有害事象報告

《 結果 : 承認 》

- 8) 痙性斜頸患者を対象とした NT201 の非盲検、非対照、単群試験

治験責任医師 : 阿部 剛典
依頼者 : 帝人ファーマ
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

《 結果 : 承認 》

- 9) 部分発作 (二次性全般か発作を含む) 又は強直間大発作を有するてんかん患者を対象に、ペランパネル注射剤を経口製剤の代替療法として投与した際の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検試験

治験責任医師 : 溝渕 雅広
依頼者 : エーザイ株式会社
実施施設 : 中村記念病院

以下についての報告をおこなった

- ・ 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得)

《 結果 : 承認 》

- 10) 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
- ・ 治験に関する変更申請書

《 結果 : 承認 》

2 倫理審査

- 1) 多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究

申請者：上山 憲司 (新規)

《 結果：承認 》

- 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)

- 1) 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験)

申請者：浅野目 卓 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)

- 1) テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FRAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG2209)

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