

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025 年 2 月 20 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 渡部部長 阿部部長
高畑事務長 倉西総務部長
利看護部長 関戸主任科長 小野臨床検査科長
門間医事部長 近江谷医事課長
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) 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

- ・ 治験実施計画書別紙

《 結果：承認 》

- 2) 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

《 結果：承認 》

- 3) 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 gadopichlenol 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

- ・安全性情報等に関する報告書

《 結果：承認 》

- 4) 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 : 渡部 寿一
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

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・重篤な有害事象に関する報告書

《 結果：承認 》

- 5) 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

- ・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) 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（書類保管期間の延長）

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 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: Dr.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)
- 2) 可及的摘出された IHD 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣勢を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG2303) 申請者: Dr. 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) 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 その他

- 1)学会発表・論文投稿申請について

18 演題は承認

以上