臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025年3月21日(金) 午後5時45分から午後5時59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
門間医事部長
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 》

- 2) 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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

- 3) 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

《 結果：承認 》

- 4) 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

《 結果：承認 》

2 倫理審査

- 1) 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験 (FASTEST Trial)

申請者：渡部 寿一 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) 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) 脳ドック健診ビッグデータを活用した脳卒中・認知症の実践的予防法探索のための脳ドック学会主導全国多施設共同レジストリー研究

申請者：瀬尾 善宣

《 結果：承認 》

- 4) 新たな手術手技に関する申請 (Unilateral biportal endoscopy)

申請者：大竹 安史

《 結果：次回審議持越 》

5) 医薬品の適応外使用申請(Primary Angiitis of Central Nervous System のシクロフォスファミド治療)

申請者：五十嵐 奨

《 結果：承認 》

3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

7 演題は承認

以上