

# 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025年4月17日(金) 午後5時45分から午後6時15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  
高畑事務長 倉西総務部長  
志賀放射線診断科科长  
小野臨床検査科科长  
門間医事部長 近江谷医事副部長  
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) 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

以下についての報告をおこなった

- ・終了報告

- 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
- ・治験に関する変更申請書
- ・重篤な有害事象報告

《 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 》

- 6) 過去の予防治療で奏功しなかった被検者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する 介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験

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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

## 2 倫理審査

- 1) 頸動脈ステント留置術後遷延性低血圧に対する術前輸液療法の有効性の検討

申請者：荻野 達也 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) 術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1303)

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) 抗アミロイドβ抗体投与患者におけるMRI画像レジストリ多施設共同研究

申請者：尾野 英俊

《 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：承認 》

5) 新たな医療機器使用に関する申請(Woven Endo Bridge デバイス)

申請者：荻野 達也

《 結果：承認 》

### 3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

10 演題は承認

以上