

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025年5月15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
瀬尾副院長 佐光副院長 阿部部長 高梨部長
高畑事務長 倉西総務部長
利看護部長
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 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：アツヴィ合同会社

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

- ・終了報告

- 2) 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 》

3) 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 》

4) 認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する MY-taVNS を用いた経皮的迷走神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験（医師主導治験）

治験責任医師 : 油川 陽子
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 》

2 倫理審査

1) 脊髄上衣下腫 MRI の”ribbon sign” の有用性に関する国際共同研究

申請者：大竹 安史

《 結果：承認 》

2) 超短時間脊椎 MRI と従来法との診断一致性および画像品質に関する前向きブラインド比較研究

申請者：御神本 雅亮

《 結果：承認 》

3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

21 演題は承認

以上