

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025 年 6 月 19 日(木) 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 佐光副院長 渡部本部長 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) 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

- ・重篤な有害事象報告
- ・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 gadopiclenol 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

- ・実施状況報告
- ・治験に関する変更申請書

《 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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書

《 結果：承認 》

5) 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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

2 倫理審査

1) 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1703）

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）

2) 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

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）

3) 補助スクリューによる外側塊スクリューの引き抜き強度向上に関する有限要素解析研究

申請者 大竹 安史（新規）

《 結果：承認 》

3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

30 演題は承認

以上