

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2025 年 10 月 16 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 00 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 阿部部長 高梨部長
高畑事務長 倉西総務部長
利看護部長 小野臨床検査科科长
志賀放射線診断科科长
門間医事部長 近江谷医事副部長
山澤薬剤主任科長 山田薬剤副科長 青沼薬剤科長（南病院）

議題：1 治験審査

議題：2 製造販売後調査

議題：3 倫理審査

議題：4 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

- ・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 》

- 2) 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

- ・保険契約証明証(更新報告)

3) 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

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・モニタリング報告書

《 結果:承認 》

2 製造販売後調査

1) 日本における活動性甲状腺眼症を対象としたテプロツムマブ一般使用成績調査

申請者:橋本 雅人(眼科) 新規

《 結果:承認 》

3 倫理審査

1) 北海道内パーキンソン病者のリハビリテーションサービスに関する地域特性の実態調査
(アンケート調査)

申請者:佐光 一也(脳神経内科) 新規

《 結果:承認 》

2) 椎体形成術データベースの構築:隣接椎体骨折リスクと治療効果の推定方法確立にむけて

申請者:大竹 安史(脳神経外科) 新規

《 結果:承認 》

3) 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)

4 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

16 演題は承認

以上