

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時:2025年11月20日(木) 午後5時45分から午後6時10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

大里副院長 濑尾副院長 佐光副院長 阿部部長 高梨部長

高畠事務長 門間経営企画部長

利看護部長

志賀放射線診断科科長

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 倫理審査

議題:3 製造販売後調査倫理審査

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

・重篤な有害事象報告

・治験実施状況報告書

《 結果:承認 》

2) 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

・監査報告書

《 結果:承認 》

2 倫理審査

- 1) 大型転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ治療の照射法別治療成績
(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)

申請者:佐藤 憲市(脳神経外科) 新規
《 結果:承認 》

- 2) 中大脳動脈 M2 部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を評価するランダム化比較試験
申請者:荻野 達也(脳神経外科) 新規
《 結果:承認 》

- 3) 医薬品・医療機器等の適応外使用
(薬剤抵抗性を示す難治性てんかん症例に対する低周波治療の有効性検討)

申請者:油川 陽子(脳神経内科) 新規
《 結果:承認 》

- 4) 片頭痛の発作間欠期の疾病負担に関する研究

申請者:仁平 敦子(脳神経内科) 新規
《 結果:次回委員会審議へ 》

3 製造販売後調査

- 1) 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ[®])
特定使用成績調査(全例調査)
申請者:佐光 一也(脳神経内科) 新規
《 結果:承認 》

4 その他

- 1)学会発表・論文投稿申請について

15 演題は承認

以上