

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時:2025 年 12 月 18 日(木) 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

片岡清三外部委員
大里副院長 瀬尾副院長 佐光副院長 渡部部長 高梨部長
高畑事務長 倉西総務部長 門間経営企画部長
利看護部長
小野臨床検査科長
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ー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

《 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

- ・モニタリング報告書

《 結果:承認 》

- 3) 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
- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

- 4) 急性増悪時の三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第 III 相検証試験(医師主導)

治験責任医師 : 野呂 秀策
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

- ・新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 5) 急性増悪時の三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第 III 相検証試験(医師主導)

治験責任医師 : 畑山 徹
実施施設 : 水戸ブレインハートセンター

以下についての審議をおこなった

- ・新規実施の妥当性について

《 結果：承認 》

- 6) 日本人患者を対象に片頭痛の急性期治療を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量反応試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : ファイザー株式会社
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

- ・開発の中止等に関する報告書

- 7) 日本人患者を対象に片頭痛の予防治療を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : ファイザー株式会社
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

- ・開発の中止等に関する報告書

2 倫理審査

1) 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:承認 》

2) 自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究

申請者:油川 陽子(脳神経内科) 新規

《 結果:承認 》

3) メトトレキサート基盤寛解導入療法に抵抗性を示す中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する チラブルチニブによるサルベージ治療のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG2314)

申請者:佐藤 憲市(脳神経外科) 新規

《 結果:承認 》

4) 片頭痛の予防治療(発症抑制):日常診療下における患者アウトカム【TRIUMPH】

申請者:仁平 敦子(脳神経内科)

《 研究終了報告 》

5) 脳 MRI による脳画像変化 AI 検証研究

申請者:瀬尾 善宣(脳神経外科) 変更申請

《 結果:承認 》

6) 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)

3 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

5 演題は承認

以上