

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時:2026 年 1 月 15 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 55 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 渡部部長 阿部部長 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 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

《 結果:承認 》

- 2) 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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果:承認 》

- 3) 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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果:承認 》

2 倫理審査

- 1) 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA 試験)

申請者:浅野目 卓 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) テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FRAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第Ⅲ相試験(JCOG2209)

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)

- 3) 脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の予後の関連

The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study(ROLEBGC study)

申請者:遠藤 英樹 (南病院) 新規

《 承認 》

3 その他

- 1)学会発表・論文投稿申請について

11 演題は承認

以上