

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：2024年9月19日(木) 午後5時45分から午後5時57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
高畑事務長 倉西総務部長
利看護部長 関戸主任科長 小野科長
近江谷課長
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 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) 日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的として 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) H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A)

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 》

- 3) 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

治験責任医師 : 仁平 敦子
依頼者 : アッヴィ合同会社
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) 痙攣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 》

- 5) 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

- ・治験に関する変更申請書

《 結果：承認 》

- 6) 三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験（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

以下についての報告をおこなった

- ・モニタリング報告書（報告）

2 製造販売後調査

- 1) エフィエント錠 特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）

調査責任医師：上山 憲司

以下について報告をおこなった

- ・終了報告

2) タリージェ 特定使用成績調査（中枢性神経障害性疼痛）

調査責任医師：上山 憲司

以下について報告をおこなった

- ・終了報告

3 倫理審査

1) 「頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討」(SAFE-ICH)

研究責任医師 上山 憲司（変更申請）

《 結果：承認 》

2) 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（継続審査）

《 結果：承認 》

3) 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1016）

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）

4) 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究（ACUTE-PRAS）

申請者：上山 憲司 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）

5) 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）

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）

4 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