

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時: 2026年2月19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 門間経営企画部長
利看護部長 志賀放射線診断科科长 近江谷医事副部長
山澤薬剤部長 山田薬剤科長 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) 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 》

2 倫理審査

- 1) 可及的摘出された IHD 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣勢を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG2303)

申請者: Dr. 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)

- 2) 初発視神経炎を対象とした全身性脱髄疾患への移行に関する多機関共同観察研究

申請者: 花井 香織 新規

《 承認 》

- 3) 新たな医療機器使用に関する申請

(LIFE SCAPES 医療用 BMI(手指タイプ)を用いた上肢機能リハビリテーションの臨床使用)

申請者: 前田 理名 新規

《 承認 》

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