

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時: 2026年3月19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

片岡清三外部委員

大里副院長 佐光副院長 渡部本部長 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 志賀放射線診断科科长 小野臨床検査科科长 近江谷医事副部長

山澤薬剤部長 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

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
- ・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

- ・治験に関する変更申請書
- ・モニタリング報告書

《 結果:承認 》

2 倫理審査

1) 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

《 承認 》

2) 日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究

BEST-Japan(Beneficial Effects of STA-MCA anastomosis in Japan)

申請者：Dr.本庄 華織(脳神経外科) 新規

《 承認 》

3) 抗甲状腺自己抗体陽性もやもや病に関する多機関共同観察研究

THOMAS(Thyroid Hormone-related Moyamoya Angiopathy Study)

申請者：Dr.本庄 華織(脳神経外科) 新規

《 承認 》

4) 全国もやもや病登録事業

REMODELING(Registry of Moyamoya Disease with Electric Inter-hospital Grid)

申請者：Dr.本庄 華織(脳神経外科) 新規

《 次回委員会まで承認見送 》

5) 頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究

申請者：Dr.渡部 寿一(脳神経外科) 新規

《 承認 》

6) 頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究

申請者：Dr.渡部 寿一 新規

《 承認 》

7) 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：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)

8) 術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1303)

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)

3 製造販売後調査

- 1) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
申請者：佐光 一也（脳神経内科） 終了報告

4 その他

1)学会発表・論文投稿申請について

10 演題は承認

以上