

臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日時:2026 年 9 月 17 日(木) 午後 5 時 45 分から午後 5 時 54 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 善岡信博外部委員
大里副院長 佐光副院長 阿部部長 高梨部長
高畑事務長 倉西総務部長
利看護部長 小野臨床検査科科长 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

・安全性情報

《 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

・安全性情報

《 結果:承認 》

- 4) 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 Dr.仁平

以下についての審議をおこなった

・開発の中止等に関する報告書

2 倫理審査

- 1) 基質拡張型 β -lactamase および染色体性 AmpC β -lactamase-産生腸内細菌目細菌菌血症における抗菌薬療法の有効性と安全性の検討

申請者: 武田薬剤師(変更申請)

《 結果:承認 》

- 2) 多系統萎縮症の疾患関連遺伝子トリオ解析研究

申請者: 阿部 剛典(新規)

《 結果:承認 》

- 3) 多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク(Japan Stroke Data Bank:JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究

申請者: 渡部 寿一 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) 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)

- 5) 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)

3 その他

- 1)学会発表・論文投稿申請について

6 演題は承認

以上