臨床研究倫理審査委員会　議事要旨

日時:2026 年 11 月 19 日(木)　午後 5 時 45 分から午後 6 時 02 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
瀬尾副院長　佐光副院長　阿部部長　高梨部長
高畑事務長　　倉西総務部長　　門間経営企画部長
利看護部長　　志賀放射線診断科科長　　小野臨床検査科科長　　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:2　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
・治験実施状況報告書

《　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
・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 :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

・治験に関する変更申請書

《 結果:承認 》

4) 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 :水戸ﾌﾞ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

・治験に関する変更申請書

・治験実施状況報告書

・モニタリング報告書

《 結果:承認 》

2 倫理審査

1) アジアにおける家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体(HeFH)と脳血管障害との関連

申請者:瀬尾 善宣 (新規)

《 結果:承認 》

2) 新たな医療の実施(血清コレスタノール検査プログラム)

申請者:佐光 一也

《 結果:承認 》

3 その他

1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる手順書(観察研究用)

2) 学会発表・論文投稿申請について

25 演題は承認

以上