

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成 21 年度第 2 回受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要 記載

開催日時：2009 年 4 月 22 日（水）16:02～16:39

開催場所：災害医療センター 管理棟 4 階 第 2 会議室

出席者委員名：高里良男、小井土雄一、飯島道生、小町裕志、正岡博幸、鈴木誠司、徳永裕通、
飯島博志、藤本滋

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題 1：アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験

- 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2：東レ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3：エーザイ株式会社の依頼による E5555 の臨床第 II 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 併用禁止薬の変更及び GCP の改正に伴う治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4：医療機器の治験 1 件

- 治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書別冊の作成について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5：万有製薬株式会社の依頼による MK-3009 第 III 相試験

（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による感染症患者を対象とした、MK-3009 と既存治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第 III 相非盲検無作為化試験）

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当

性について審議した。

- 契約症例数の追加及び契約例数追加に伴う受託研究費の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし。

【特記事項】

【審議事項】議題4の医療機器の治験1件の継続の審議については、医療機器GCPにおいて、治験審査委員会の会議の記録の概要の公開の施行が平成22年4月1日からとなっているため、治験依頼者より医薬品の治験と同様の公開は、平成22年4月1日の施行以降としたいとの申し出があったため、治験依頼者名、治験課題名等の具体的な記載は省略した。

以上