

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 3 回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2009 年 5 月 27 日（水）16:01～16:52

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、飯島道生、正岡博幸、鈴木誠司、野中廣志、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】

各議題について、治験審査委員会の開催成立要件である委員定足数の出席がなかったため、5 月 27 日の治験審査委員会は成立せず「保留」とし、次回 6 月 24 日（水）に改めて審議することとなった。

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

結果：6 月 24 日に改めて審査

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

結果：6 月 24 日に改めて審査

議題 3：エーザイ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした E5555 の臨床第 II 相試験

結果：6 月 24 日に改めて審査

議題 4：万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）

結果：6 月 24 日に改めて審査

議題 5：医療機器の治験 1 件

結果：6 月 24 日に改めて審査

議題 6：アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としてブデソニド吸入液と既存治療薬における有効性及び安全性を検討する第 III 相非盲検試験

結果：6 月 24 日に改めて審査

【報告事項】

以下の治験終了について。

議題1：シロスタゾールの市販後臨床試験 –脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験–

6月24日に改めて報告

議題2：エーザイ株式会社の依頼によるE5555の臨床第Ⅱ相試験

6月24日に改めて報告

以下の迅速審査について。

議題3：医療機器の治験1件

6月24日に改めて報告

以下の治験実施計画書からの逸脱（軽微）について。

議題4：医療機器の治験1件

6月24日に改めて報告

【特記事項】

【審議事項】議題5及び【報告事項】議題3及び4（いずれも同一の治験）の医療機器の治験については、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ことから、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