

**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 4 回受託研究（治験）審査委員会**  
**会議の記録の概要**

（平成 21 年度第 3 回 5 月審査分：委員会不成立のため第 4 回 6 月 24 日に改めて審査）

開催日時：2009 年 6 月 24 日（水）16:01～17:01

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、野中廣志、  
國府田聡、徳永裕通、飯島博志、藤本滋

以下の審議については、5 月の当該委員会での審査事項であったが、委員会定足数を満たさなかったため、改めて 6 月 24 日に開催された第 4 回受託研究（治験）審査委員会で審議を行った。  
～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 2 例について、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。
- スクリーニング名簿記載に係る変更、治験依頼者の治験実施体制及び治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更に伴う治験実施計画書及び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 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冠動脈疾患患者を対象とした 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。

審議結果：承認

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）

- 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。
- 治験薬安全性情報説明文書の改訂について、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5：スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社の依頼による VEJ01 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- 治験依頼者の治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更に伴う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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、研究報告について、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】

以下の治験終了について報告された。

議題1：大塚製薬株式会社の依頼による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–

- 契約 12 症例中、6 例実施で終了。

議題2：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

- 契約 8 症例中、7 例実施で終了。

以下の迅速審査について報告された。

議題3：万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)

- 治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の改訂(2009年6月1日迅速審査：承認)

議題4：スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社の依頼による VEJ01 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- 治験分担医師の追加(2009年4月13日迅速審査：承認)

以下の治験実施計画書からの逸脱（軽微）について報告された。

議題 5：スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社の依頼による VEJO1 の創傷  
に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

血液学的検査の欠測（検体の凝固により測定不可能であったため）

【特記事項】

特になし。

以上

**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 4 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 6 月 24 日（水）16:01～17:01

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、野中廣志、  
國府田聡、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（第 2 報）1 件について、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。
- 治験分担医師の変更について、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。
- 治験責任医師の変更について、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。
- 治験責任医師の変更に伴う同意説明文書及び治験参加カードの改訂について、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 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-O30 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。
- 治験依頼者の治験実施体制及び治験実施医療機関一覧等の変更に伴う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 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

- 治験契約書における治験依頼者代表者の役職・氏名の変更について、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

議題 4：東レ・メディカル株式会社の依頼による医療機器の治験 1 件

- 治験依頼者の治験実施体制及び治験実施医療機関一覧等の変更に伴う治験実施計画書別冊の改訂について、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 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。
- 重篤な有害事象等の追加に伴う治験薬概要書の改訂について、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。
- 重篤な有害事象の記載追加に伴う同意説明文書の改訂について、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 6：スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社の依頼による VEJ01 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- 治験期間の延長、治験依頼者の治験実施体制及び治験実施医療機関一覧の変更に伴う治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂、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

議題 7：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

- 被験者登録手順及び治験依頼者の治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について、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

【報告事項】

該当事項なし。

【特記事項】

【審議事項】議題 4：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ことから、治験課題名等の具体的な記載は省略した。

以上