

**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 6 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 8 月 26 日（水）16:07～17:02

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：小井土雄一、飯島道生、佐藤康弘、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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2：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。
- 国内及び海外から当該治験薬に関する新たな知見が得られたことによる治験薬概要書の定期改訂について、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。
- 治験依頼者の治験実施体制及び治験責任医師・治験実施医療機関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 3：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 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。

- 治験依頼者の治験実施体制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。
- 治験依頼者の治験実施体制及び治験責任医師・治験実施医療機関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：当院標準業務手順書の改訂

- 当院『企業主導治験等に係る標準業務手順書』を改訂（医療機器の治験における治験機器管理責任者に関する記載）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】

以下の治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。

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

- 治験分担医師・治験協力者リストの変更。

議題2：万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）

- 治験協力者の変更。

【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