

**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 7 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 9 月 30 日（水）16:04～16:41

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、佐藤康弘、正岡博幸、鈴木誠司、野中廣志、
國府田聡、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

- ☐ 契約期間の延長及び受託研究費の更新に関する治験契約変更申請について、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：東レ・メディカル株式会社の依頼による TMD-750 の急性呼吸不全患者に対する非盲検・非対照試験

- ☐ 選択基準変更に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂並びに依頼者負担費用一覧の改訂について、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 4：万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。
- ☐ 治験責任医師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。
- ☐ 新たな知見等が得られたことによる治験薬概要書及び治験薬概要書追補の改訂について、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】

以下の治験終了について報告された。

議題１：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

□ 契約８症例中、６例実施で終了。

以下の治験実施計画書からの逸脱について報告された。

議題２：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

□ 併用禁止薬（他院で処方された抗血小板薬を服用）の使用が判明。

【特記事項】

特になし。

以上