

**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 8 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 10 月 28 日（水） 16:01～16:37

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、佐藤康弘、正岡博幸、野中廣志、國府田聡、長野智樹、  
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。
- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 及び 2 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 2：万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。

審議結果：承認

議題 3：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

- 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：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（記載整備：改正 GCP に対応するため）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】

以下の迅速結果について報告された。

議題1：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

□ 契約期間の延長及び受託研究費の変更（2009年9月24日迅速審査：承認）

【特記事項】

特になし。

以上