

**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9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11月25日（水）16:00～16:38

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、鈴木誠司、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。
- 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

- 治験実施計画書、付7、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。
- 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。

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

- 治験分担医師の変更に伴う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。
- 選択基準・除外基準、併用禁止薬等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。

- 参加基準の記載変更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5：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

#### 【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。
- 治験審査委員会等に係る GCP 必須文書（治験責任医師保管書類・治験事務局保管書類）の紛失が新たに判明したため、再度治験終了報告《追加報告》を行った。

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2：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

- 治験協力者の変更。

#### 【特記事項】

特になし。

以上