

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11回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2010年 2月24日（水）16:00～16:28

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、野中廣志、國府田聡、
徳永裕通、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。
- 治験期間延長に伴う治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書及び日誌の改訂並びに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。
- 治験薬投与期間延長並びに開発業務受託機関追加に伴う治験契約書の変更について、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2：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。
- 治験契約書丙の代表者名の変更について、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）

- 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施設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。
- 受託研究費変更に伴う治験契約書の変更について、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：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】

特になし。

【特記事項】

特になし。

以上