

**独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成22年度第1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4月28日（水）16:01～16:22

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、福田淑江、
徳永裕通、雨宮伸治、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：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