

**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2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 5月26日（水）16:00～16:24

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、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：第一三共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。
- 治験依頼者名、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及び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。

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

- 治験依頼者の治験実施体制、治験実施施設並びに治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書別冊1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：当院企業主導治験等に係る治験審査委員会標準業務手順書の改定

- 治験審査委員会標準業務手順書第3条第1項治験審査委員会の設置及び構成について、委員を変更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：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

契約6症例中、6例実施で終了。

以下の当院で実施した治験の製造販売承認取得について報告された。

議題2：OMR-12200 陰性造影効果評価試験（第Ⅲ相、検証的試験）

：OMR-12200 陰性造影効果評価試験（2）（第Ⅲ相、検証的試験）

製造販売承認を取得（2010年3月12日）。

以下の治験協力者変更について報告された。

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

人事異動に伴う治験協力者の変更について報告された。

【特記事項】

特になし。

以上