

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5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9月22日（水）16:02～16:41

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、田中雅典、
徳永裕通、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。
- 治験分担医師の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。
- 治験契約者乙及び丙の代表者氏名の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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。

以上