

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6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10月27日（水）16:06～16:36

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：小井土雄一、飯島道生、佐藤康弘、福田淑江、田中雅典、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：SNW-D2の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- これまでに得られている非臨床試験成績及び海外での使用状況並びに提出された治験審査委員会審査資料に基づき、当該医療機器の治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2：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。
- 治験契約の更新及びそれに伴う受託研究費の更新について、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