

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7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 12月 1日(水)16:11～16:35

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、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: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。

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。
- 治験依頼者の開発業務受託機関の名称及び代表者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

議題3: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

- 治験依頼者の治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更に伴う治験実
施計画書別紙1及び2の改訂並びに被験者の健康被害の補償について説明した文書の変
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】

議題1:国立病院機構本部中央治験審査委員会(NHO-CRB)で審査され、承認された新規治験に
関する報告(※次ページ参照)

- 新規治験実施の適否に関する報告。

【特記事項】

特になし。

以上

**平成22年度第8回国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議の記録の概要**

日時：平成22年11月9日

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：鈴木英明委員長

伊藤文代委員 稲垣裕志委員 岩田敏委員 奥田勲委員

小山一乗委員 志摩園子委員 土田尚委員 新延正憲委員

山本昇委員

欠席者：村上貴久委員

課題名

(34) 「〇〇〇〇SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：武田製薬工業（株）、開発の相：第Ⅲ相、

対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否、並びに治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容(概要)】

①(継続の適否:対象医療機関 7施設)

治験実施計画書の改訂及び治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②(実施の適否:対象医療機関 2施設)

新規に参加を希望する医療機関について、それぞれ実施体制及び同意説明文書(案)等について審議を行った。

【審議結果】

①「承認する。」

②「承認する。」

理由等(「承認」以外):