

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9回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年 1月26日（水）16:02～16:25

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、
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認知症に対する製造販売後臨床試験

- 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。
- 当該製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- 製造販売後臨床試験へ移行することに伴う同意説明文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- 製造販売後臨床試験へ移行することに伴う試験の費用の負担について説明した文書の改訂について、引き続き試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1：1月の国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）で審査され、承認された新規製造販売後臨床試験の実施に関する報告（※次ページ参照）

- 新規製造販売後臨床試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10回国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成23年1月11日（火） 14時00分～ 16時30分

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 小山一乗 委員

新延正憲 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者：奥田 勲 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員

課題名

(2) - 2 「〇〇〇〇慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107第IV相試験」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第IV相、
対象疾患名：慢性期慢性骨髄性白血病、試験薬名：AMN107】
-の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

同意説明文書（案）の記載内容について審議を行った。
また、試験の位置づけや有効性の評価方法、治験スケジュール等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書（案）の記載を修正すること。