

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11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 3月23日(水)16:03~16:31

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、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(治験)期間が、1年を超えるため、製造販売後臨床試験(治験)を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2:当院企業主導治験等に係る標準業務手順書の改定及び治験審査委員会委員名簿の改定

- 治験等に係る標準業務手順書第21条第3項治験実施計画書からの逸脱等について、GCPの規定に基づき改定することの妥当性を審議した。
- 治験審査委員会委員名簿について、人事異動に伴い改定することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

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1:SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験

: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長期投与試験

- 製造販売承認を取得(2011年1月21日)。

議題2:アルツハイマー型認知症に対するガランタミン(R113675)のプラセボを対照とした検証的試験

- 製造販売承認を取得(2011年1月21日)。

以下の治験終了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

- 契約4症例中、4例実施で終了。
- 特に安全性上問題となる事例はなかった。また、GCP 遵守状況も問題なかった。

【特記事項】

特になし。

以上