

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成23年度第1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4月27日（水）16:04～16:35

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：檜垣昌夫、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を審議した。
- 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題2：スミス・アンド・ニュー ウンド マネジメント株式会社の依頼による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

- 当該治験機器の外国における研究報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題3：治験審査委員会委員名簿の改定

- 治験審査委員会委員名簿について、委員の役職名変更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】

特になし。

【特記事項】

特になし。

以上