

**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2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5月25日（水）16:02～16:46

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、小井土雄一、飯島道生、佐藤康弘、鈴木誠司、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：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者におけるlixisenatide投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

- これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

議題2：スミス・アンド・ネフュー 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

- 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一覧の変更に伴う治験実施計画書別紙1及び2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。

審議結果：承認

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。

以上