

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5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9月28日（水）16:01～16:26

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

- 当該治験及び製造販売後臨床試験の資料保管に係る治験契約書の変更について、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】

以下の治験終了について報告された。

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

- 契約7症例中、7例実施で終了。

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2：万有製薬株式会社の依頼によるMK-3009 第Ⅲ相試験

（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による感染症患者を対象とした、MK-3009と既存治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験）

- 製造販売承認を取得（2011年7月1日）。

【特記事項】

特になし。

以上