

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6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10月26日（水）16:03～16:28

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、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：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

- 治験薬概要書、治験実施計画書及び治験実施計画書補遺、同意説明文書、症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 被験者の健康被害の補償について説明した資料の更新について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 治験実施計画書の改訂並びに治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更について、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

【報告事項】

以下について報告された。

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

- 初回治験契約書の締結において、治験責任医師の職名の変更が報告された。

以下の国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）での審議結果について報告された。

議題2：武田薬品工業株式会社の依頼によるSYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に関する審議結果（承認）が報告された。

議題3：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験

- 新規治験の実施の適否に関する審議結果（承認）が報告された。

【特記事項】

特になし。