

**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7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 11月 30日（水）16:01～16:25

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

- 当該治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。
- 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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

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1：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

- 当院で発生した重篤な有害事象について、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。

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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 第Ⅲ相試験 -抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験-

- 製造販売承認を取得（2011年9月26日）。

**【特記事項】**

特になし。

以上