

**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9回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時：2012年 2月 22日（水）15:59～16:11

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：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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の当院で実施した治験について、治験関連必須文書の保管期間終了について報告された。

議題1：ONO-2506 第Ⅱ相試験 脳梗塞急性期に対する二重盲検法による用量反応試験及び ONO-2506 第Ⅱ/Ⅲ相試験 脳梗塞急性期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

- GCP の規定に基づく治験関連必須文書の保管期間終了が報告された。

【特記事項】

特になし。

以上