

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10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 3月 28日（水）16:01～16:46

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、正岡博幸、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

次年度に向け、当該治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2：治験審査委員会委員名簿及び当院企業主導治験等に係る標準業務手順書等の改定

治験審査委員会委員名簿について、委員の人事異動に伴い改定することの妥当性を審議した。

企業主導治験等に係る標準業務手順書、企業主導治験等に係る治験審査委員会標準業務手順書、企業主導治験等に係る直接閲覧を伴うモニタリング受入れに関する標準業務手順書、企業主導治験等に係る監査の受入れに関する標準業務手順書について、GCP の運用通知改正に伴い改定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、引き続き治験を実施することの妥当性に関する審議結果（承認）が報告された。

【特記事項】

特になし。

以上