

**独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
平成24年度第2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 5月 23日（水）16:02～16:23

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：佐藤康弘、佐藤和人、上村光弘、正岡博幸、鈴木誠司、福田淑江、田中雅典、  
徳永裕通、双川歳昌、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。
- 治験実施計画書別紙の改訂、治験責任医師の職名変更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：大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験 一脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験一

- 再審査・再評価結果の通知（通知日：2012年3月26日）

**【特記事項】**

特になし。

以上