

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4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 7月 25日（水）16:02～16:34

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、小井土雄一、佐藤和人、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。
- 治験実施計画書補遺、治験参加カードの改訂について、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

議題2：企業主導治験等に係る治験審査委員会標準業務手順書の改定

- 企業主導治験等に係る治験審査委員会標準業務手順書について、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