

**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5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 9月 26日（水）15:59～16:28

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。
- 治験概要書及び治験薬概要書補遺、同意説明文書及び同意説明文書補足資料並びに受託研究費積算書の改訂について、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

議題2：治験審査委員会委員名簿の改定

- 治験審査委員会委員名簿について、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1：VEJO1 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- 製造販売承認を取得（2012年7月3日付）。

議題2：SNW-D2 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験

- 製造販売承認を取得（2012年7月31日付）。

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3：サンド株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013 の第Ⅲ相試験

- 新規治験の実施の適否に関する審議結果（承認）が報告された。

**【特記事項】**

特になし。

以上