

**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6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10月31日（水）15:59～16:24

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、関口直宏、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。

審議結果：承認

議題2：医師主導治験に関する各種標準業務手順書の新規作成について

- 医師主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書、医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書、医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書の新規作成について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

該当事項なし。

【特記事項】

特になし。

以上