

**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7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 11月 28日（水）16:01～16:17

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、上村光弘、正岡博幸、関口直宏、福田淑江、
田中雅典、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

- 治験依頼者の社名変更、症例登録期間に関する記載の追記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】

該当事項なし。

【特記事項】

特になし。

以上