

山口宇部医療センター受託研究審査委員会議事録要旨

開催日時； 平成 26 年 5 月 27 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 40 分

開催場所 ； 小会議室

出席者	三村臨床研究部長	○	松本副院長	○	青雲事務部長	○	三浦看護部長	○	平中外部委員	○
	佐伯循環器科医長	○	松久薬剤科長	○	上藤企画課長	○	小田業務班長	○	西本外部委員	○
	杉小児科医長	○	ワグザバー；CRC（治験薬剤師 1 名 治験看護師 4 名）							

【治験・製造販売後臨床試験】

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3208A の第Ⅲ相試験

治験責任医師により安全性情報等に関する報告が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書と安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。
また、開発の中止等に関する報告書が提出された。

審議結果；安全性情報に関する報告書及び治験に関する変更申請書については、承認

中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、審議された。また、開発の中止等に関する報告書及び治験終了報告書が提出された。

審議結果；安全性情報等に関する報告書については、承認

ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab の第 3 相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書と安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab の第 3 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

武田薬品工業株式会社による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 の第Ⅲ相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書と安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした GRIZOTINIB の第Ⅲ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリー株式会社による LY3009806 の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリー株式会社依頼による肺がんを対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書と安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

第一三共株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした Nimotuzumabu の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。また、開発の中止等に関する報告書が提出された。

審議結果；安全性情報等に関する報告書については、承認

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）

責任医師により治験に関する変更申請書と安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議された。
審議結果；承認

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシプロラチン+ビフルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のシグマ化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書とモニタリング報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認