

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 1 月 28 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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	○	武海看護部長	○	平中外部委員	○
	佐伯循環器科医長	○	松久薬剤科長	○	楠企画課長	○	小田業務班長	○	西本外部委員	○
	杉小児科医長	○	オプザバー； CRC（治験薬剤師 2 名 治験看護師 3 名）							
【治験・製造販売後臨床試験】										
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、安全性情報など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、安全性情報など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、安全性情報など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など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、安全性情報など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										
武田バイオ開発センター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、治験に関する変更申請書と安全性情報など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										

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 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など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

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、治験に関する変更申請書と安全性情報など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

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 CRIZOTINIB の第 III 相試験

責任医師により、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

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、安全性情報など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

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、治験に関する変更申請書と安全性情報など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

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、安全性情報など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ランダム化比較第 III 相試験 (多施設共同医師主導治験)

治験責任医師により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