

# 山口宇部医療センター受託研究審査委員会議事要旨

開催日 ; 2013年3月26日(火) 17時30分~19時00分						開催場所 ; 当院 小会議室				
出席者	三村 雄輔	○	松本 常男	○	沖野 一広	○	武海 栄	○	杉 洋子	○
	佐伯 幸男	○	松久 哲章	○	楠 巧	○	萩野 勝司	○	平中 貴一	○
	藤本 正夫	○								

## 審議事項

### 【継続治験・製造販売後臨床試験】

#### 第一三共株式会社依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

治験責任医師より、安全性情報等に関する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

#### 日本イライリ株式会社依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験

治験責任医師より、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の継続について審議された。

審議結果；承認

#### 日本イライリ株式会社依頼による肺がんを対象としたベ'ト'レキド'の製造販売後臨床試験

試験責任医師より、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試験の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-3849 前期第Ⅱ相試験 北'オイド'使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験

治験責任医師より、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の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 Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より、治験実施状況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

#### 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

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

審議結果；承認

#### 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

治験責任医師より、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、治験の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ツブ ラチン+ビ ルルビ ン併用療法を対照としたゲ フィニ 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)

治験責任医師より、監査報告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

#### 報告事項

- ・ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804 とエルロチニブの比較第3相試験  
中央 IRB に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、治験の継続が承認されたことが報告された。
- ・バルテイスファーマ株式会社の依頼によるモダグソンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験  
中央 IRB に安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続が承認された。また治験終了報告書が提出された。
- ・日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験  
中央 IRB に治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。
- ・富山化学工業株式会社の依頼によるT-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
中央 IRB に治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。

以上