

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 ; 2012年6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 貫一	○
	藤本 正夫	○								

審議事項

【新規製造販売後臨床試験】

日本イーライリリ-株式会社依頼による肺がんを対象としたペムセト[®]の製造販売後臨床試験

試験責任医師より、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

【継続治験・製造販売後臨床試験】

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

治験責任医師より、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、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

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

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセボ[®]を対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間試験

治験責任医師より、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

大日本住友製薬の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムル[®]シ塩酸塩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

ヤセソファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師より、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、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験

治験責任医師より、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シスプラチン+ビフ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、治験に関する変更申請書とモニタリング報告書、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

報告事項

- ・ハルシファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした長期投与試験
中央 IRB に重篤な有害事象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。
- ・ハルシファーマ株式会社の依頼によるモキサ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 に治験依頼書が提出され、治験の実施が承認されたことが報告された。
- ・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 とエルロヒニブの比較第 3 相試験
中央 IRB に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、治験の継続が承認されたことが報告された。
- ・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 に安全性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。

以上