

# 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3月27日(火) 17時30分~18時15分						開催場所 ; 当院 小会議室				
出席者	松本 常男	○	杉 和郎	×	沖野 一広	○	武海 栄	○	三村 雄輔	○
	佐伯 幸男	○	橋本 修	○	石黒 博	○	萩野 勝司	○	藤本 正夫	×
	平中 貫一	○								

## 審議事項

### 【新規治験】

#### ONO-3849 前期第Ⅱ相試験 北°オイト°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、本治験の概要と手順の説明があり治験実施の妥当性について審議された。前回の試験や段階的な投薬方法、レスキュー時の対応などについて質疑応答があった。

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、安全性情報等に関する申請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

#### 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

#### 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、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シス°ラチニブ°レルビ°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)

治験責任医師より、モニタリング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

## 報告事項

### ・ハルティス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。

### ・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。

・ **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。

以上