

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 ; 2011年6月28日(火) 17時30分~18時30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】

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)

治験責任医師より、本治験の概要と手順書の説明があり治験実施の妥当性について審議された。治験薬の提供やモニター、有害事象発生時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】

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-3849第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセブを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。

審議結果；承認

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセブ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、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

日本イーライリリ株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象としたペム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

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変更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

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ビシ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

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、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

ヤンセン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

ハルシファーマ株式会社の依頼による NVA237 の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした長期投与試験

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

ハルシファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としての ASA404 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

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。

- ・ **帝國製薬株式会社の依頼による TK-641 の第Ⅲ相臨床試験**

中央 IRB に治験に関する変更申請書と安全性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。

- ・ **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 とエルフィブの比較第 3 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