

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4月26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

【継続治験・製造販売後臨床試験】

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^{ペムセト}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

MSD 株式会社の依頼による中皮腫患者を対象とした MK-0683 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治験に関する変更申請書、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、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

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}シ塩酸塩の製造販売後臨床試験

試験責任医師より、有害事象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

ハルティス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、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

報告事項

・ノバ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。

・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