

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2月22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	×	黒川 充人	○	武海 栄	○	榮 勝美	×
	佐伯 幸男	○	橋本 修	○	石黒 博	○	小田原 栄	○	藤本 正夫	○
	平中 貫一	×								

審議事項

【新規治験】

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、本治験の概要説明があり治験実施の妥当性について審議された。対象患者や同意説明文書、遺伝子検査、副作用、標準治療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 ONO-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ボ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、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ク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、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

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

ノバ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、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、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

・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。

・大塚製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした OPC-6535 の第Ⅱ相試験

中央 IRB に安全性情報等に関する報告書と治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書が提出され、承認されたことが報告された。

以上