

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 ; 2010年7月27日(火) 17時30分~18時20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】

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、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。選択基準や治験スケジュール、治験デザイン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】

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、安全性情報等に関する報告書と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

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

ハルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 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、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

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、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

萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991 深在性真菌症患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験

治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出され、治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非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としての ASA404 第Ⅲ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、この報告書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、治験に関する変更申請書と安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象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

萬有製薬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

報告事項

- ・ **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 に治験実施状況報告書が提出され、治験の継続が了承されたことが報告された。
- ・ **ハルティス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**
迅速審査により症例追加が承認されたことが報告された。
- ・ **中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験**
迅速審査により治験分担医師の追加が承認されたことが報告された。

以上