

# 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6月22日(火) 17時30分~18時10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

### 【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、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書、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

#### 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、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

#### ハルティ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セ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

以上