

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 ; 2009年9月15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	○	広瀬 とし子	○	榮 勝美	○
	佐伯 幸男	○	橋本 修	○	石黒 博	○	小田原 栄	○	藤本 正夫	○

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のオープンラベル試験

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

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CP-751,871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

小野薬品工業株式会社依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する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

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、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

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、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

小野薬品株式会社の依頼によるON0-5046・Na 市中肺炎に伴う急性呼吸不全の第Ⅱ相試験

治験責任医師より、治験の終了報告書が提出され、治験の終了が報告された。

ハルシ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）患者を対象とした第Ⅲ相試験

ハルシ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

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL の第Ⅱ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

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 ASA404 の第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

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブの製造販売後臨床試験

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、試験の継続について審議された。
審議結果；承認

協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

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、試験の継続について審議された。
審議結果；承認

報告事項

- ・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 ASA404 の第Ⅲ相試験
症例の追加についての迅速審査（2009. 7. 27 承認）の報告があった。
- ・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 に治験に関する変更申請書が提出・審議され、了承されたことが報告された。

以上