

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7月28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	○	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

【新規治験】

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、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。薬物動態のための採血、同意説明文書、治験実施病棟、費用負担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、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、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

ハルイ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)患者を対象とした第Ⅲ相試験

ハルイ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、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

小野薬品株式会社の依頼による ONO-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、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 ASA404 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん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、治験に関する変更申請書が提出され、製造販売後臨床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に関する報告書が提出され、製造販売後臨床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 ASA404 の第Ⅲ相試験
症例の追加についての迅速審査（2009. 7. 10 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