

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 ; 2012年12月25日(火) 17時30分~18時00分						開催場所 ; 当院 小会議室				
出席者	三村 雄輔	×	松本 常男	×	沖野 一広	○	武海 栄	○	杉 洋子	○
	佐伯 幸男	○	松久 哲章	○	楠 巧	○	萩野 勝司	○	平中 貫一	○
	藤本 正夫	×								

審議事項

【継続治験・製造販売後臨床試験】

日本イーライリリ-株式会社依頼による LY3009806 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

日本イーライリリ-株式会社依頼による肺がんを対象としたペトリセン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

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺がんに伴うがん悪液質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

中外製薬株式会社依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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

ヤセソ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

治験責任医師より終了報告書が提出された。

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシプロラチン+ヒルルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

治験責任医師より、治験に関する変更申請書とモニタリング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

- 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 PF-00299804 とエルフィブの比較第3相試験
中央 IRB に安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。

・日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験

中央 IRB に安全性情報等に関する変更申請書，治験に関する変更申請書と重篤な有害事象に関する報告書が提出され，治験の継続が承認されたことが報告された。

以上