

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4月24日(火) 17時30分~18時00分					開催場所 ; 当院 小会議室					
出席者	松本 常男	○	沖野 一広	○	武海 栄	○	三村 雄輔	○	佐伯 幸男	○
	松久 哲章	○	楠 巧	○	萩野 勝司	○	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】

ONO-3849 前期第Ⅱ相試験 北°オド° 使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験

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の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対する°ラセ° 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

ファイザ°-株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB 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、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

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ス° ラチニ° ルルビ° 併用療法を対照としたゲ° フィニ° の術後補助化学療法のラン° 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、モニタリグ° 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

・ハ° ルティスファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした長期投与試験

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。

・ファイザ°-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° フニ° 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と治験に関する変更申請書が提出され、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 に治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。

以上