

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5月22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

【新規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肺がんを対象としたペムセト[®]の製造販売後臨床試験

試験責任医師より、本試験の概要と手順の説明があり試験実施の妥当性について審議された。効果や症例数、負担軽減費など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】

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ト[®]の製造販売後臨床試験

試験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出され、試験の継続について審議された。

審議結果；承認

ファイザー-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 非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセブ[®]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

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、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

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プラチン+パルビチ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、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

・ **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。

・ **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と治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、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