

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8月28日(火) 17時30分~18時40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

【新規治験】

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

試験責任医師より、本治験の概要と手順の説明があり治験実施の妥当性について審議された。治験のランダム化の方法や採血、組織検体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と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

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出され、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、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

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+ビフ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、安全性情報等に関する報告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

- ・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。
- ・ハルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験
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。
- ・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とエルフィニブの比較第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