

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9月25日(火) 17時30分~18時55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】

日本イーライリリ-株式会社依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験

治験分担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。治験薬や対象病期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^{ペムセト}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・レルペ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

・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。

・ハルティスファーマ株式会社の依頼によるモ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。

・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。

・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 とエムチンブの比較第 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。

以上