

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 ; 2013年1月22日(火) 17時30分~18時30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】

武田バ伐開発センター株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 の第3相臨床試験

治験責任医師より本治験の概要の説明があり、治験実施の妥当性について審議された。症例数や除外基準、画像診断等について質疑応答があった。

審議結果；承認

中外製薬株式会社依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第II相試験

治験責任医師より本治験の概要と治験薬の説明があり、治験実施の妥当性について審議された。副作用や代替療法、同意説明文書等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 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

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トレキド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レバ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、治験実施状況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

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、治験実施状況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、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

報告事項

・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ブ ラチン+ピ ルルピ 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)

迅速審査にて症例追加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 とエルロチニブ の比較第 3 相試験

中央 IRB に重篤な有害事象に関する報告書と治験に関する変更申請書, 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。

・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 に治験終了報告書が提出された。

・ゲラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

中央 IRB に治験依頼書提出され, 試験の実施が承認されたことが報告された。

以上