

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 ; 2011年9月27日(火) 17時30分~18時15分						開催場所 ; 当院 小会議室					
出席者	松本 常男	○	杉 和郎	×	沖野 一広	○	武海 栄	×	三村 雄輔	○	
	佐伯 幸男	○	橋本 修	○	石黒 博	○	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】

MSD株式会社の依頼による中皮腫患者を対象としたMK-0683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

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、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

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、治験に関する変更申請書と安全性情報等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

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と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

ヤセツ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、重篤な有害事象に関する報告書と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

ハルシファーマ株式会社の依頼によるNVA237の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした長期投与試験

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

- ・ **ノバ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 に治験に関する変更申請書と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。

以上