

# 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 ; 2010年4月27日(火) 17時30分~18時40分 |       |   |      |   | 開催場所 ; 当院 小会議室 |   |       |   |       |   |
| 出席者                               | 松本 常男 | ○ | 杉 和郎 | × | 黒川 充人          | ○ | 武海 栄  | ○ | 榮 勝美  | ○ |
|                                   | 佐伯 幸男 | ○ | 橋本 修 | ○ | 石黒 博           | ○ | 小田原 栄 | ○ | 藤本 正夫 | ○ |
|                                   | 平中 貫一 | ○ |      |   |                |   |       |   |       |   |

## 審議事項

### 【新規治験】

#### 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、本治験の概要説明があり治験実施の妥当性について審議された。選択基準や検査内容、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「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

#### 小野薬品工業株式会社依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する二重盲検無作為化並行群間比較試験

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。治験の終了が報告された。

審議結果；承認

#### 萬有製薬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

#### 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991 深在性真菌症患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験

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

#### ハルティスファ-マ株式会社の依頼による QAB149 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

**ハルティ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、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

**ハルティファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としての ASA404 第Ⅲ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。開発の中止が報告された。

審議結果；承認

**ハルティファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としての ASA404 第Ⅲ相臨床試験**

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

**アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたゲフィチニブ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

**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 に治験実施状況報告書が提出され、治験の継続が了承されたことが報告された。
- ・小野薬品工業株式会社依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する二重盲検無作為化並行群間比較試験  
治験に関する変更（症例追加）が迅速審査で承認されたことが報告された。

以上