

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8月24日(火) 17時30分~18時05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

【継続治験・製造販売後臨床試験】

ヤンセン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、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

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

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、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

ハルティスファー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

ハルティス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

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、安全性情報等に関する報告書が提出され、この報告書について審議された。

審議結果；承認

ハルティス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、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、重篤な有害事象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

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と安全性情報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

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トレキセ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

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

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 に治験に関する変更申請書が提出され、症例追加が了承されたことが報告された。
- ・中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験
迅速審査により症例追加が承認されたことが報告された。

以上