

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1月25日(火) 17時30分~18時30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】

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対する「ラセ」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、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。選択基準や同意説明文書、服薬期間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】

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同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継続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

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「マレキド」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

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、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

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。また、治験の

終了が報告された。

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

パ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

パ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。また、治験の終了が報告された。

審議結果；承認

パ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、安全性情報等に関する報告書が提出され、審議された。

審議結果；承認

大日本住友製薬の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムピシリン塩酸塩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

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 に治験依頼書が提出され治験の実施が承認されたことが報告された。
- ・帝國製薬株式会社の依頼による TK-641 の第Ⅲ相臨床試験
中央 IRB に治験依頼書が提出され治験の実施が承認されたことが報告された。
- ・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
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