

# 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 ; 2009年4月28日(火) 17時30分~18時10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	○	広瀬 とし子	×	榮 勝美	○
	佐伯 幸男	○	橋本 修	○	石黒 博	×	小田原 栄	○	藤本 正夫	○

## 審議事項

新規治験の依頼なし。

### 【議題①, ②】

**ハルイ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) 患者を対象とした第Ⅲ相試験**

**ハルイ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

### 【議題③】

**日本ベ-リンガ-インゲルハイム株式会社依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL の第Ⅱ相試験**

治験責任医師より、治験に関する変更申請書(実施医療機関の追加と治験担当部門の CRA 変更)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

### 【議題④】

**小野薬品株式会社の依頼による ONO-5046・Na 市中肺炎に伴う急性呼吸不全の第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

### 【議題⑤】

**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、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(治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、それに伴う同意説明文書の変更、治験分担医師の変更)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

### 【議題⑥】

**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と治験に関する変更申請書(依頼者エンター変更)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

**【議題⑦】**

**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 ASA404 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

**【議題⑧】**

**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**

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**

**ハルティ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）患者を対象とした第Ⅲ相試験**

**ハルティ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**

分担医師の変更についての迅速審査（2009. 4. 1 承認）の報告があった。

**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**

国立病院機構本部中央治験審査委員会（2009. 4. 14）にて治験実施の承認があったことの報告。

以上