

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6月23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	○	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】

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 CP-751, 871 の第Ⅲ相試験

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。血液検査や同意説明文書について質疑応答があった。

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、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。血液検査や前投薬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】

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、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

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

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、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、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 ZD6474 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

治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出され、製造販売後臨床試験の継続について審議された。

審議結果；承認

報告事項

- ・ **ハルイ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 ASA404 の第Ⅲ相試験**
分担医師の追加についての迅速審査（2009. 5. 22 承認）の報告があった。
- ・ **中央治験審査委員会の標準業務手順書の変更について報告**

以上