

# 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10月27日(火) 17時35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	○
	平中 貫一	○								

委員長より、外部委員として新たに平中委員に加わっていただいたことが報告され、紹介を行った。

## 審議事項

### 【継続治験・製造販売後臨床試験】

#### 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のオープンラベル試験

#### 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

#### 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、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

#### 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、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

#### 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

**日本ペーリンガー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、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

**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

**協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした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と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

**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  
治験実施計画書 添付資料 8 モニター変更 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  
中央 IRB に治験に関する変更申請書が提出・審議され、了承されたことが報告された。
- ・ 受託研究審査委員会取扱規定の変更  
外部委員追加による変更

以上