

平成 29 年 9 月 20 日

平成 29 年度第 4 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 29 年 9 月 20 日（水） 午後 4 時 45 分から午後 5 時 10 分

開催場所：静岡医療センター 地域医療研修室

出席委員氏名及び職名

- 委員長：田邊 潤（臨床研究部長）
- 外部委員：青木 千賀子（日本大学国際関係学部教授）
- 外部委員：亀 廣之（臥雲寺住職）
- 委員：阿部 彰子（副医局長・放射線科診断部長）
- 委員：小林 智晴（薬剤部長）
- 委員：眞田 正世（看護部長）
- 委員：古山 雅博（事務部長）
- 委員：鈴木 俊二（企画課長）
- 委員：北山 淳一（業務班長）

欠席委員氏名及び職名

- 副委員長：中野 浩（副院長）
- 外部委員：杉村 伸一（社会福祉法人静岡恵明学園赤ちゃんセンター静岡恵明学園園長）
- 委員：小澤 章子（統括診療部長）
- 委員：川中 秀和（医局長・循環器内科医長）

審議事項

【新規承認】

議題 1

課題名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

【依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、対象疾患：慢性心不全、被験薬：AMG423】

の実施について

<当該試験に関係のある委員>田邊委員長（責任医師）

<審査内容>

治験依頼書および添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上承認する（患者説明文書・同意書の修正）

【継続承認】

議題 2

課題名：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法

における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】

の継続について

<当該試験に関係のある委員>阿部委員（読影医）

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（治験薬概要書、実施計画書分冊）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題3

課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】

の継続について

<当該試験に関係のある委員>阿部委員（読影医）

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（治験薬概要書、実施計画書分冊）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題4

課題名：アピラテロン酢酸エステル（ザイティガ®錠）の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験

【依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、対象疾患：転移性去勢抵抗性前立腺癌患、被験薬：アピラテロン酢酸エステル】

の継続について

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（説明文書・同意書、実施体制の変更）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

報告事項

【迅速審査】

3件の受託研究の実施に関する迅速審査結果（承認）が報告された。