平成 28 年 7 月 20 日

平成 28 年度第 3 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 28 年 7 月 20 日（水）　午後 4 時 40 分から午後 4 時 50 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）
　副委員長：中野　浩（副院長）
　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）
　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：河合　憲一（医局長・心臓血管外科医長）
　委　　員：眞田　正世（看護部長）
　委　　員：小林　智晴（薬剤部長）
　委　　員：古山　雅博（事務部長）
　委　　員：成田　博（企画課長）
欠席委員氏名及び職名
　委　　員：川中　秀和（副医局長・循環器内科医長）
　委　　員：北山　淳一（業務班長）

審議事項

【継続承認】
議題1
課題名：アビ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：アビラテロン酢酸エステル】の継続について
＜審査内容＞
　治験に関する変更申請書(実施体制、分担医師)、安全性情報等に関する報告書、有害事象に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。
審議結果：承認

報告事項

【迅速審査】
5 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。