平成 29 年 3 月 15 日

平成 28 年度第 7 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 29 年 3 月 15 日（水）　午後 4 時 30 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：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）

委　　員：北山　淳一（業務班長）

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：眞田　正世（看護部長）

審議事項

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、説明文書）、治験実施状況報告書、安全性情報等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。

審査結果：承認する

12件の受託研究の継続審査が実施され承認された。

【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。

【終了報告】

2件の受託研究の終了報告が報告された。