

平成 27 年 5 月 20 日

平成 27 年度第 1 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 27 年 5 月 20 日（水） 午後 4 時 30 分から午後 4 時 45 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：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）

外部委員：亀 廣之（臥雲寺住職）

外部委員：青木 千賀子（日本大学国際関係学部教授）

委員：杉山 由華（医局長・皮膚科部長）

委員：寺西 正美（看護部長）

委員：濱島 満帆（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：小澤 章子（統括診療部長）

委員：阿部 正徳（副医局長・小児科医長）

委員：小林 智晴（薬剤部長）

審議事項

【新規承認】

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】の実施について

< 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）

報告事項

【迅速審査】

大塚製薬株式会社依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした後期第 I 相試験の治験に関する変更に関する迅速審査結果（承認）が報告された。

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】

1 件の受託研究の終了報告が報告された。