

平成 27 年 7 月 15 日

## 平成 27 年度第 2 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 27 年 7 月 15 日（水） 午後 4 時 30 分から午後 4 時 40 分

開催場所：静岡医療センター 第 2 会議室

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：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：成田 博（企画課長）

委員：北山 淳一（業務班長）

委員：小澤 章子（統括診療部長）

委員：小林 智晴（薬剤部長）

欠席委員氏名及び職名

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：阿部 正徳（副医局長・小児科医長）

委員：濱島 満帆（事務部長）

### 審議事項

#### 【継続承認】

議題 1

課題名：発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験【依頼者：大塚製薬株式会社、対象疾患：発作性及び持続性心房細動、被験薬名：OPC-108459】の継続の適否について

<当該試験に関係のある委員> 田邊委員長、小林委員

<審査内容>

治験に関する変更（期間延長）、重篤な有害事象に関する報告について、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】

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 相試験の安全性情報に関する報告書に関する迅速審査結果（承認）が報告された。

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。

**【終了報告】**

2件の受託研究の終了報告が報告された。