

平成 27 年 9 月 16 日

## 平成 27 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 27 年 9 月 16 日（水） 午後 4 時 45 分から午後 5 時 00 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：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：小林 智晴（薬剤部長）

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：濱島 満帆（事務部長）

### 【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（治験薬概要書）、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（田邊委員長、小林委員は審議・採決時退室）

#### 議題 2

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】の継続の適否について

<審査内容>

安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書（説明文書）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：保留（説明文書・同意書を修正し次回再審議する）

## 報告事項

### 【迅速審査】

6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。