

平成 27 年 10 月 21 日

## 平成 27 年度第 4 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 27 年 10 月 21 日（水） 午後 4 時 40 分から午後 4 時 55 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：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：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

外部委員：亀 廣之（臥雲寺住職）

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）

## 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>

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：承認

## 報告事項

### 【迅速審査】

2 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】

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】の終了報告が

報告された。

1 件の受託研究の終了報告が報告された。