

平成 28 年 3 月 23 日

平成 27 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 28 年 3 月 23 日（水） 午後 4 時 40 分から午後 5 時 10 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）
- 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）
- 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

- 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）
- 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】の継続について

< 審査内容 >

治験に関する変更申請書（実施体制）、治験実施状況報告書について審査した。

審査結果：承認する

22 件の受託研究の継続審査が実施され承認された。

報告事項

【迅速審査】

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】の変更申請書について迅速審査結果（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】

7件の受託研究の終了報告が報告された。