

平成 26 年 7 月 16 日

平成 26 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催日時：平成 26 年 7 月 16 日（水） 午後 4 時 30 分から午後 4 時 50 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：欠員

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：小澤 章子（統括診療部長）

委員：黒田 勝宏（医局長・脳神経外科部長）

委員：佐々木 剛史（副医局長・歯科口腔外科部長）

委員：杉山 由華（院長指名・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：藤田 守正（企画課長）

委員：鈴木 明良（業務班長）

委員：野呂 岳志（薬剤科長）

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）

審議事項

【継続審議】

議題 1

バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 (Riociguat) の前期第Ⅱ相試験

安全性情報（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

結果：承認

議題 2

武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

安全性情報（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥

当性を審議した。

審議結果：承認

議題 3

グラム陰性菌が確認された入院患者を対象として、急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症の治療に CAZ-AVI を投与した際の有効性、安全性及び忍容性をドリペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

安全性情報（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

報告

【開発中止報告】

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

【統一書式改正】

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

以下余白