

平成 26 年 9 月 17 日

平成 26 年度第 5 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 26 年 9 月 17 日（水） 午後 4 時 30 分から午後 4 時 45 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：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：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：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：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

委員：佐々木 剛史（副医局長・歯科口腔外科部長）

委員：濱島 満帆（事務部長）

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）、治験に関する変更（治験薬概要書）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 2

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（治験分担医師）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

武田バイオ開発センター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）、治験に関する変更（治験分担医師）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 4

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）、治験に関する変更（治験分担医師）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 5

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 OPC-108459 の後期第 I 相試験

治験に関する変更（治験薬概要書）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

【終了報告】

株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床第Ⅲ相試験

当該治験の終了について報告した。