

平成 26 年 10 月 15 日

平成 26 年度第 6 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 26 年 10 月 15 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 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：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

委員：佐々木 剛史（副医局長・歯科口腔外科部長）

委員：黒田 勝宏（医局長・脳神経外科部長）

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）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

報告事項

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

治験に関する変更（治験分担医師の変更）について、迅速審査の上承認されたことを報告した。

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（治験分担医師の変更）について、迅速審査の上承認されたことを報告した。

以下余白