

第 251 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 22 年 4 月 13 日 (火) 17 : 38~18 : 20
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第二会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 寺島秀夫, 水上勝義,
白川洋子, 坂口広志, 本間真人, 千葉 建
4. 議事
 - (1) 委員長の選出について
委員の互選により, 委員長が選出された.
 - (2) 副委員長の選出について
委員の互選により, 副委員長が選出された.
 - (3) 迅速審査にかかる委員の指名について
委員長から迅速審査にかかる委員が指名された.
 - (4) 前回議事要旨の確認について
前回(第 250 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (5) 前回議事概要の確認について
前回(第 250 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (6) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ② エポジン注の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL の特定使用成績調査(膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果 : 承認
 - ④ ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL の特定使用成績調査(皮膚科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ エクジエイト懸濁用錠の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ アトモキセチンの特定使用成績調査
審議結果 : 承認

- ⑦ アピドラ注の使用成績調査
審議結果：承認
- ⑧ ロセフィン静注用の副作用詳細調査
審議結果：承認
- ⑨ ラミクタール錠の副作用調査
審議結果：承認

(7) 医薬品等受託研究の継続について

- ① 医薬品等受託研究の実施状況報告 (2 件)
審議結果：承認
- ② 医薬品等受託研究の変更 (25 件)
審議結果：承認
- ③ 重篤な有害事象の報告 (3 件)
審議結果：承認
- ④ 安全性情報の報告 (38 件)
審議結果：承認

(8) 医師主導治験について

- 医師主導治験の変更・安全性情報等の報告 (5 件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について
8 件の報告があった。
- (2) 治験の終了報告について
3 件の報告があった。
- (3) その他