

第 259 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 23 年 1 月 11 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 15
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, 寺島秀夫, 鶴岡秀一,
水上勝義, 白川洋子, 本間真人, 高橋慶匡, 村上正子, 千葉 建
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 258 回) 議事要旨は, 原案通り承認された。
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回 (第 258 回) 議事概要は, 原案通り承認された。
 - (3) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による BG00002 (ナタリズマブ) の
再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ② 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注の特定使用成績調査 (脳神経内科)
審議結果 : 承認
 - ③ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注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
審議結果 : 承認
 - ⑤ レボレード®錠の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - (4) 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変更 (13 件)
審議結果 : 承認
 - ② 安全性情報の報告について (35 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医師主導治験について
変更・安全性情報等について (3 件)
審議結果 : 承認
5. 報 告
 - (1) 迅速審査の報告について (13 件)
 - (2) 治験の終了報告について (1 件)
 - (3) その他