

第 247 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 21 年 11 月 10 日 (火) 17 : 34~18 : 30
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 玉岡 晃, 須磨崎 亮, 青沼和隆, 伊藤 聡, 鬼塚正孝, 高野普吾, 幸田幸直,
白川洋子, 本間真人, 坂口広志, 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 246 回) 議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回 (第 246 回) 議事概要は, 原案通り確認された.
 - (3) 医薬品受託研究の受入について
 - ① ノーベルファーマ(株)の依頼による第 I / II 相試験
審議結果 : 承認
 - ② 帝人ファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS の第 III 相試験
審議結果 : 承認
 - ③ サイモグロブリン (造血幹細胞移植) の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ サイモグロブリン (再生不良性貧血) の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ サイモグロブリン (再生不良性貧血) の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ タリムス点眼液 0.1% の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ リコモジュリン点滴静注用 12800 の使用成績調査 (腎泌尿器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑧ リコモジュリン点滴静注用 12800 の使用成績調査 (膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果 : 承認
 - ⑨ エキシマレーザ心内リード抜去システム (機器) 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 (22 件)
審議結果 : 承認

② 重篤な有害事象の報告 (4 件)

審議結果：承認

③ 安全性情報の報告 (37 件)

審議結果：承認

(5) 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

治験の終了報告 (1 件)