

第 270 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 24 年 1 月 10 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 55
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 武川寛樹, 水上勝義, 鶴嶋英夫,
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 269 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 269 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 参天製薬株の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 (ベタメタゾン) の第 II/III 相試験
審議結果 : 承認
 - ② サノフィ・アベンティス株の依頼による第 I 相試験
審議結果 : 承認
 - ③ アクテムラ®点滴静注用 特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ フェントステープ 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ ジレニアカプセル 0.5 mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ シンポニー皮下注 50 mg シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ シンポニー皮下注 50 mg シリンジ 悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑨ バルベルト緑内障インプラント 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 変更について (19 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (3 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (33 件)
審議結果 : 承認

- (5) 医師主導治験について (2件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (3件)
審議結果：承認
- (2) その他