

第 274 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 5 月 8 日 (火) 18 : 02 ~ 18 : 51
2. 場 所 筑波大学 医学系棟 272 会議室
3. 出席者 幸田幸直, 櫻井英幸, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 宮崎 淳,
白川洋子, 本間真人, 田中宏和, 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 273 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 273 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 大鵬薬品工業㈱の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② プラザキサカプセルの特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
審議結果 : 承認
 - ③ ミルセラ注の長期使用に関する特定使用成績調査 (腎性貧血)
審議結果 : 承認
 - ④ 献血グロベニン I 静注用「特発性血小板減少性紫斑病(ITP) (ヘリコバクター・
ピロリ除菌療法の既往歴のある患者)」に係る特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ 献血グロベニン I 静注用「無又は低ガンマグロブリン血症 (長期観察症例)」
に係る特定使用成績調査 (膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果 : 承認
 - ⑥ 献血グロベニン I 静注用「無又は低ガンマグロブリン血症 (長期観察症例)」
に係る特定使用成績調査 (血液内科)
審議結果 : 承認
 - ⑦ 献血グロベニン I 静注用「川崎病の急性期」に係る使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ 献血グロベニン I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(心臓血管外科)
審議結果 : 承認
 - ⑨ 献血グロベニン I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(消化器外科)
審議結果 : 承認
 - ⑩ 献血グロベニン I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(腎臓内科)
審議結果 : 承認

- ⑪ 献血グロベニンⅠ静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(膠原病リウマチアレルギー内科)

審議結果：承認

- ⑫ 献血グロベニンⅠ静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(血液内科)

審議結果：承認

- ⑬ 献血グロベニンⅠ静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(救急・集中治療科)

審議結果：承認

(4) 医薬品等受託研究の継続について

- ① 実施状況報告について (2件)

審議結果：承認

- ② 変更について (21件)

審議結果：承認

- ③ 重篤な有害事象の報告 (4件)

審議結果：承認

- ④ 安全性情報の報告について (21件)

審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

変更について (1件)

審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (9件)

- (2) 治験の終了報告について (3件)

- (3) その他