

第 276 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 7 月 10 日 (火) 18 : 05 ~ 18 : 51
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第三会議室
3. 出席者 幸田幸直, 武川寛樹, 佐藤 明, 鶴嶋英夫,
白川洋子, 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 275 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 275 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 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験
審議結果 : 承認
 - ② グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) における使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ ベタニス錠 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ ザーコリカプセル 特定使用成績調査 (呼吸器内科)
—ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—
審議結果 : 承認
 - ⑤ ザーコリカプセル 特定使用成績調査 (呼吸器外科)
—ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—
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 (18 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 安全性情報の報告について (25 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医師主導治験について
変更について (2 件)
審議結果 : 承認

- (6) 医師品等受託研究取扱細則の改正について
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (4件)
- (2) その他