

## 第 248 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 12 月 8 日 (火) 17 : 34~18 : 18
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, 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 247 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 247 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 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
    - ② 田辺三菱製薬(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の追跡調査  
審議結果 : 承認
    - ③ タイケルブ錠の使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ④ ドキシル注 20mg の特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑤ リコモジュリン点滴静注用 12800 の使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑥ ノルディトロピンの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑦ ベルセナクリーム 5% の副作用調査  
審議結果 : 承認
  - (4) 医薬品等受託研究の継続について
    - ① 実施状況の報告 (2 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 医薬品等受託研究の変更 (22 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 重篤な有害事象の報告 (3 件)  
審議結果 : 承認

④ 安全性情報の報告 (38 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

(1) 迅速審査について

2 件の報告があった。

(2) 治験の完了報告について

1 件の報告があった。