

## 第 281 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 25 年 1 月 8 日 (火) 18 : 10 ~ 19 : 27
2. 場 所 筑波大学 医学系棟 272 会議室
3. 出席者 幸田幸直, 武川寛樹, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫  
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 280 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 280 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 MSD 株の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験  
審議結果 : 承認
    - ② 大日本住友製薬株の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]  
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 (13 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 重篤な有害事象の報告 (5 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 安全性情報の報告について (28 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
  - (6) 院内製剤について
5. 報 告
  - (1) 迅速審査について (3 件)
  - (2) 治験の終了報告について (4 件)
  - (3) その他