

第 282 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 2 月 12 日 (火) 18:01~18:55
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, 櫻井英幸, 島野 仁, 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 281 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 281 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 バイゾエン・アドベック・ジャパン(株)の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② ヤセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験
審議結果: 承認
 - ③ コルベット錠 25 mg 特定使用成績調査 (長期)
— 関節リウマチに対する安全性・有効性の検討 (全例調査) —
審議結果: 承認
 - ④ ボナロン点滴静注バッグ 900µg 特定使用成績調査 (長期使用)
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 (27 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 (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 (5 件)
 - (2) 治験の終了報告について (1 件)
 - (3) その他