

第 292 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 26 年 1 月 14 日 (火) 18 : 20 ~ 19 : 09
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第三会議室
3. 出席者 武川寛樹, 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, 木村武史

4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 291 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 291 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 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験
(継続長期投与試験)
審議結果: 承認
 - ② MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者
を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
審議結果: 承認
 - ③ シムジア皮下注 200 mg シリンジ [関節リウマチ] 特定使用成績調査
(長期及び悪性腫瘍、重篤感染症に関する調査)
審議結果: 承認
 - ④ 献血グロベニン I 静注用「天疱瘡」における使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑤ アフィニトール 特定使用成績調査 結節性硬化症
審議結果: 承認
 - ⑥ エボルトラ点滴静注 20 mg 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑦ アバスチン点滴静注用 100 mg/4ml 400 mg/16ml 使用成績調査 (悪性神経膠腫)
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 (17 件)
審議結果: 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (1 件)
審議結果: 承認
 - ④ 安全性情報の報告について (35 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 (6件)
- (2) 治験の中断の報告について (1件)
- (3) 治験の終了の報告について (3件)
- (4) その他