

## 第 299 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 9 月 9 日 (火) 18:00~18:41
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, 藤本 学, 増本幸二, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 猪股伸一,  
白川洋子, 本間真人, 保科豊次, 村上正子, 木村武史
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第 298 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 298 回)議事概要は, 原案通り確認された.
  - (3) 医薬品等受託研究の受入について
    - ① 日本イーライリリー(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした  
LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)  
審議結果: 承認
    - ② アデムパス錠 使用成績調査 (慢性血栓塞栓性肺高血圧症)  
審議結果: 承認
    - ③ プログラフ®カプセル 0.5 mg、1 mg  
多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ④ イノベロン錠 特定使用成績調査  
ーLennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査ー  
審議結果: 承認
    - ⑤ スーグラ®錠 長期特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑥ メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製  
冷凍アブレーションシステムの 6 ヶ月間フォローアップ患者に対する使用成績調査  
再審議結果: 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について (3 件)  
審議結果: 承認
    - ③ 安全性情報の報告について (32 件)  
審議結果: 承認
  - (5) 医師主導治験について

① 新規申請について

ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの有効性と安全性に関する多施設共同臨床試験

審議結果：承認

② 変更等について (3件)

審議結果：承認

(6) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請について (1件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 迅速審査について (6件)

(2) 治験の終了報告について (4件)

(3) 治験の開発中止について (2件)

(4) その他