

第 301 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 11 月 11 日 (火) 18:02~19:17
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, 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 300 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 300 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 ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② アステラス製薬㈱の依頼による第 I 相試験
審議結果: 再審査
 - ③ 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした
第Ⅲ相臨床試験
審議結果: 承認
 - ④ アブストラル舌下錠 100 µg アブストラル舌下錠 200 µg アブストラル舌下錠 400 µg
使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑤ リツキサン®注 10 mg/mL の使用成績調査 (腎臓内科)
審議結果: 承認
 - ⑥ リツキサン®注 10 mg/mL の使用成績調査 (小児内科)
審議結果: 承認
 - ⑦ アレセンサカプセル 使用成績調査 (全例調査)
審議結果: 承認
 - ⑧ ジストニア症患者におけるメドトロニック製 DBS の使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑨ ネクサバル®錠 200 mg 使用成績調査—根治切除不能な分化型甲状腺癌—
審議結果: 承認
 - ⑩ ソリリス®点滴静注 300 mg 特定使用成績調査
<非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) >
再審議結果: 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 (1 件)

審議結果：承認

- ② 変更について (7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 (24件)

審議結果：承認

- (5) 医師主導治験について

変更等について (3件)

審議結果：承認

5. 報告

- (1) 治験薬異物混入に関する報告について

- (2) 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

- (3) 治験の終了報告について (2件)

- (4) 治験の開発中止について (1件)

- (5) その他