

第304回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日時 平成27年2月10日(火) 18:06~19:02
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, 神林泰行, 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303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303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 ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした
CNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, オープンラベル,
第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病の治療における, TVP-1012 (1 mg) の
第3相試験
審議結果: 承認
 - ③ 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病の治療における, TVP-1012 (1 mg) の
第3相継続長期投与試験
審議結果: 承認
 - ④ 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における, TVP-1012
(0.5 mg 又は 1 mg) の第2/3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 (15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 (24件)
審議結果: 承認
 - (5) 医師主導治験について
 - ① 分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照
二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
審議結果: 承認

② 安全性情報等について (2件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験の終了の報告について (2件)

(2) その他