

第 245 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 21 年 9 月 8 日 (火) 17 : 30 ~ 19 : 35
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第 3 会議室
3. 出席者 玉岡 晃, 須磨崎亮, 青沼和隆, 伊藤 聡, 鬼塚正孝, 高野晋吾, 幸田幸直, 白川洋子, 本間真人, 坂口広志, 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 244 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 244 回) 議事概要は, 原案通り確認された.
 - (3) 医薬品受託研究の受入について
 - ① アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② エーザイ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 大鵬薬品工業(株)の依頼による S-1、LV の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ④ 中外製薬(株)の依頼による初発膠芽腫患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ⑤ 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ⑥ (株)サードウェイブジャパンの依頼による HPV DNA 定性試薬の相関性試験
審議結果 : 承認
 - ⑦ バリキサ錠の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ アクテムラの特定制成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑨ メキシチールカプセルの副作用・感染症調査
審議結果 : 承認
 - ⑩ タキソテールの副作用詳細調査
審議結果 : 承認

- (4) 医薬品等受託研究の継続について
- ① 医薬品等受託研究の変更 (28 件)
審議結果：承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (1 件)
審議結果：承認
 - ③ 安全性情報の報告 (40 件)
審議結果：承認
- (5) 医師主導治験について
医師主導治験の変更・安全性情報の報告 (9 件)
審議結果：承認
- (6) 迅速審査について
11 件の報告があった。
- (7) 治験の完了報告について
4 件の報告があった。