

## 第 263 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 23 年 5 月 10 日 (火) 18 : 03 ~ 19 : 16
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第二会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 武川寛樹, 水上勝義, 鶴嶋英夫,  
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 262 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 262 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 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ② ノーベルファーマ(株)の依頼による悪性神経膠腫に対する NPC-07 の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ③ アラノンジー静注用 250 mg の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ④ レボレード錠の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑤ ビダーザ注射用 100 mg の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑥ レブラミドカプセル 5 mg の長期使用に関する特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑦ レブラミドカプセル 5 mg の急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑧ アブラキサン点滴静注用 100 mg の特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑨ トレアキシシン点滴静注用 100 mg の特定使用成績調査 (全例調査)  
審査結果: 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 (27 件)  
審議結果: 承認
    - ② 重篤な有害事象の報告について (4 件)  
審議結果: 承認

③ 安全性情報の報告について (30 件)

審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

安全性情報等について (3 件)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 治験の終了報告について (1 件)

(2) その他