

第 271 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 24 年 2 月 14 日 (火) 18 : 05 ~ 19 : 15
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 水上勝義,
鶴嶋英夫, 白川洋子, 本間真人, 多田典史, 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 270 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 270 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 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による BG00002 (ナタリズマブ) の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試験
審議結果 : 承認
 - ② 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験
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 (16 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (2 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (33 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医師主導治験について
 - ① HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討 (ランダム化第 2 相試験)
審議結果 : 承認
5. 報 告
 - (1) 迅速審査について (8 件)
審議結果 : 承認
 - (2) 治験の終了報告について (5 件)
審議結果 : 承認
 - (3) その他