

## 第 297 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 6 月 10 日 (火) 18:03~18:42
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,  
倉持享子, 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 296 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 296 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 MSD(株)の依頼による MK-3475 の第 I 相試験  
審議結果: 承認
  - ② アドセトリス点滴静注用「特定使用成績調査 (全例調査)」  
審議結果: 承認
- (4) 医薬品等受託研究の継続について
  - ① 実施状況報告について (2 件)  
審議結果: 承認
  - ② 変更について (14 件)  
審議結果: 承認
  - ③ 安全性情報の報告について (27 件)  
審議結果: 承認
- (5) 医師主導治験について  
安全性情報の報告について (1 件)  
審議結果: 承認

### 5. 報 告

- (1) 未承認薬を原料とした院内製剤の使用状況報告について
- (2) 未承認薬の使用状況報告について
- (3) 迅速審査について (5 件)
- (4) 治験の終了の報告について (1 件)
- (5) その他