

## 第 302 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 12 月 9 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 23
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, 本間真人, 保科豊次, 村上正子
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回 (第 301 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 301 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)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ② 中外製薬(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
    - ③ 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験  
審議結果: 承認
    - ④ 大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ⑤ アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験  
再審議結果: 承認
    - ⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
再審議結果: 承認
    - ⑦ ジャヌビア®錠 特定使用成績調査 (速効型インスリン分泌促進剤または SGLT2 阻害剤等の血糖降下薬を併用する患者に対する調査)  
審議結果: 承認
    - ⑧ ユリーフ錠 2 mg, 4 mg 特定使用成績調査  
—既存の $\alpha$ 1 遮断薬で効果不十分な BPH 患者を対象とした調査—  
審議結果: 承認
    - ⑨ エボルトラ点滴静注 20 mg 単独投与に関する特定使用成績調査 (小児内科)  
審議結果: 承認
    - ⑩ エボルトラ点滴静注 20 mg 単独投与に関する特定使用成績調査 (血液内科)  
審議結果: 承認

- ⑪ エボルトラ点滴静注 20 mg 併用投与に関する特定使用成績調査（小児内科）  
審議結果：承認
- ⑫ エボルトラ点滴静注 20 mg 併用投与に関する特定使用成績調査（血液内科）  
審議結果：承認
- ⑬ 献血グロベニンI 静注用「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」  
における使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑭ ダクルインザ錠 60 mg/スンベプラカプセル 100 mg 使用成績調査  
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（3件）  
審議結果：承認
- ② 変更について（11件）  
審議結果：承認
- ③ 重篤な有害事象の報告について（3件）  
審議結果：承認
- ④ 安全性情報の報告について（29件）  
審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

- 変更等について（2件）  
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 薬理遺伝学的研究における同意撤回書の雛型作成について
- (2) その他