

第 307 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 27 年 5 月 13 日 (水) 18:11~18:42
2. 場 所 筑波大学附属病院 会議室 A
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 鶴嶋英夫,
小泉仁子, 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 306 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 306 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 ブリストル・マイヤーズ株の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
審議結果: 承認
 - ② フェントステープ(慢性疼痛)1 mg、2 mg、4 mg、6 mg、8 mg 特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ③ リクシアナ錠 特定使用成績調査ー静脈血栓塞栓症患者(長期使用)ー
審議結果: 承認
 - ④ ジャカビ[®]錠 5 mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)
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 (15 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (23 件)
審議結果: 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (1 件)
審議結果: 承認
 - ④ 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
変更及び安全性情報の報告について (4 件)
審議結果: 承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (2件)
- (2) 治験の開発中止等に関する報告について (1件)
- (3) その他