

## 第 241 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 21 年 4 月 14 日 (火) 17:36~18:52
2. 場 所 筑波大学附属病院 D203 会議室
3. 出席者 玉岡晃, 須磨崎亮, 青沼和隆, 伊藤聡, 鬼塚正孝, 高野晋吾, 幸田幸直, 白川洋子, 坂口広志, 本間真人, 村上正子, 千葉建
4. 議事
  - (1) 平成 21 年度の審査委員の指名について  
附属病院長から医薬品等受託研究審査委員会名簿の通り, 変更となった委員の指名が行われた.
  - (2) 副委員長を選出について  
委員の互選により, 副委員長が選出された.
  - (3) 前回議事要旨の確認について  
前回 (第 240 回) 議事要旨は, 原案通り確認された.
  - (4) 医薬品受託研究の受入について
    - ① ファイザー(株)の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ② ファイザー(株)の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (分子プロファイリング用補遺)  
審議結果: 保留
    - ③ バイエル薬品(株)の依頼による症候性肺動脈性高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ④ バイエル薬品(株)の依頼による症候性肺動脈性高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験 (長期)  
審議結果: 承認
    - ⑤ オルベスコの特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑥ スプリセル錠 20mg, 50mg の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑦ ジェノトロピンの特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑧ サレドカプセル 100 の特定使用成績調査  
審議結果: 承認

- ⑨ サレドカプセル100の使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑩ ネオオーラルの副作用詳細調査  
審議結果：承認
  
- (5) 医薬品等受託研究の継続について
  - ① 医薬品等受託研究の変更 (11 件)  
審議結果：承認
  - ② 安全性情報の報告 (32 件)  
審議結果：承認
  - ③ 治験実施計画書からの逸脱 (3 件)  
審議結果：承認
  
- (6) 医師主導治験について
  - ① 医師主導治験の変更・安全性情報の報告 (5 件)  
審議結果：承認
  
- (7) 腎機能のコンサルテーションに関する受入について  
審議結果：承認
  
- (8) IRB 議事概要 (案), 治験審査委員会の情報公開について  
審議結果：承認
  
- (9) 医薬品等受託研究の完了の報告について  
10 件の報告があった。