

第 242 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 5 月 12 日 (火) 17 : 35 ~ 18 : 25
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, 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 241 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 241 回) 議事概要は, 原案通り確認された。
 - (3) 医薬品受託研究の受入について
 - ① ノバルティスファーマ(株)の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② カンプト点滴静注の特定使用成績調査 (消化器外科)
審議結果 : 承認
 - ③ カンプト点滴静注の特定使用成績調査 (消化器内科)
審議結果 : 承認
 - ④ カンプト点滴静注の特定使用成績調査 (呼吸器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ カンプト点滴静注の特定使用成績調査 (婦人科)
審議結果 : 承認
 - ⑥ アラノンジー[®] 静注用 250mg の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ デュロテップ[®] MT パッチの使用成績調査
審議結果 : 承認
 - (4) 医薬品等受託研究の継続について
 - ① 医薬品等受託研究の変更 (31 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 (28 件)
審議結果 : 承認

(5) 医師主導治験について

① 医師主導治験の変更・安全性情報等報告 (5件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験実施計画書からの逸脱について

1件の報告があった。

(2) 迅速審査について

2件の報告があった。

(3) 治験の完了報告について

2件の報告があった。