

第 243 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 6 月 9 日 (火) 17 : 32 ~ 18 : 35
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第二会議室
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, 本間真人, 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 242 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 242 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 帝人ファーマ(株)の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ② ファイザー(株)の依頼による CP-690, 550 の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ エレントールの特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ タシグナカプセル 200mg の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ テグレトール錠の有害事象詳細調査
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 (16 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 (25 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・安全性情報の報告 (3 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
1件の報告があった。
- (3) 治験の完了報告について
1件の報告があった。
- (4) 『遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注」をご使用いただいた患者様へのお知らせのお願い』について報告があった。