

## 第 244 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 7 月 14 日 (火) 17 : 32~19 : 37
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, 本間真人, 貝瀬琢夫, 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 243 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 243 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 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験  
審議結果 : 承認
    - ② 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
    - ③ 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験  
(長期)  
審議結果 : 承認
    - ④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
    - ⑤ 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験  
審議結果 : 承認
    - ⑥ バイエル薬品(株)の依頼による第Ⅰ相試験  
審議結果 : 承認
    - ⑦ 大塚製薬(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 (長期)  
(MTX 併用時)  
審議結果 : 承認
    - ⑧ 大塚製薬(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 (長期)  
(MTX 非併用時)  
審議結果 : 承認
    - ⑨ メロペンの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑩ ロナセンの使用成績調査

審議結果：承認

- ⑪ サレドカプセル 100 の特定使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑫ ネオーラルの特定使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑬ アダカラムの使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑭ タイロゲン筋注用 0.9mg の使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑮ イリボー錠の特定使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑯ ルナベル配合錠の特定使用成績調査  
審議結果：承認
- ⑰ ビスフォナール注射液 10mg 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 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

- 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

5. 報告

- (1) 治験実施計画書からの逸脱について  
3 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。