

## 第 246 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 10 月 13 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 30
2. 場 所 筑波大学附属病院 D203 会議室
3. 出席者 玉岡 晃, 青沼和隆, 伊藤 聡, 鬼塚正孝, 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 245 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 245 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)の依頼による関節リウマチを対象とした RO4964913 の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
- ② 興和(株)の依頼による K-828 の第Ⅱ相試験  
審議結果 : 承認
- ③ プログラフカプセルの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
- ④ ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステムの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
- ⑤ ネクサバル錠の特定使用成績調査 (消化器内科)  
審議結果 : 承認
- ⑥ ネクサバル錠の特定使用成績調査 (消化器外科)  
審議結果 : 承認
- ⑦ ノルディトロピンの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
- ⑧ タケプロンの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
- ⑨ 注射用オノアクト 50 の副作用・感染症詳細調査  
審議結果 : 承認
- ⑩ グリベック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 (25 件)

審議結果：承認

② 重篤な有害事象の報告 (3 件)

審議結果：承認

③ 安全性情報の報告 (34 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

特になし.