

第 249 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 22 年 2 月 9 日 (火) 17 : 33 ~ 18 : 56
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 玉岡 晃, 須磨崎 亮, 青沼和隆, 伊藤 聡, 鬼塚正孝, 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 248 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 248 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 日本メドトロニック株の依頼による MDT-1109 の多施設共同無作為化比較試験 (医療機器)
審議結果 : 承認
 - ② ノバルティスファーマ株の依頼による第 I 相試験 (神経学的検査のみ)
審議結果 : 承認
 - ③ クラビット錠の使用成績調査 (呼吸器内科)
審議結果 : 承認
 - ④ クラビット錠の使用成績調査 (耳鼻咽喉科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ クラビット錠の使用成績調査 (歯・口腔外科)
審議結果 : 承認
 - ⑥ アンプラーグの特定使用成績調査 (循環器外科)
審議結果 : 承認
 - ⑦ アンプラーグの特定使用成績調査 (腎泌尿器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑧ ノバスタン HI 注の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑨ エルプラットの特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑩ リコモジュリン点滴静注用 12800 の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑪ プログラフカプセルの特定使用成績調査
審議結果 : 承認

- ⑫ レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果：承認
- ⑬ レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (皮膚科)
審議結果：承認
- ⑭ ティーエスワンカプセルの特定使用成績調査
審議結果：承認
- ⑮ アレビアチンの副作用詳細調査
審議結果：承認
- ⑯ エビリファイの妊産婦詳細調査
審議結果：承認
- ⑰ グランシリンジ M300 の副作用・感染症報告
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 (33 件)
審議結果：承認
- ② 重篤な有害事象の報告 (5 件)
審議結果：承認
- ③ 安全性情報の報告 (40 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・安全性情報等の報告 (5 件)
審議結果：承認

(6) 治験薬の継続提供について

審議結果：保留

5. 報告

(1) 迅速審査について

11 件の報告があった。

(2) 治験の完了報告について

5 件の報告があった。

(3) 治験・自主臨床試験における画像評価の実施に関する指針の作成について