

第 250 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 3 月 9 日 (火) 17 : 38~18 : 53
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, 高野晋吾, 幸田幸直, 三ヶ田愛子,
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 249 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 249 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 東レ(株)の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
審議結果 : 承認
 - ② ファイザー(株)の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10%の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ オルメテック錠の特定使用成績調査 (循環器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ オルメテック錠の特定使用成績調査 (内分泌代謝・糖尿病内科)
審議結果 : 承認
 - ⑥ XELOX、XELOX+アバスチンの特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ プログラフカプセルの有害事象詳細調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ プログラフ顆粒の有害事象詳細調査
審議結果 : 承認
 - ⑨ グルタラールの副作用詳細調査
審議結果 : 承認
 - ⑩ アドシルカ錠 20mg の特定使用成績調査
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実施状況報告 (132 件)
審議結果：承認
 - ② 医薬品等受託研究の変更 (44 件)
審議結果：承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告 (3 件)
審議結果：承認
 - ④ 安全性情報の報告 (39 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

5. 報告

- (1) 迅速審査について
13 件の報告があった。
- (2) 治験の終了報告について
2 件の報告があった。
- (3) その他