

第 252 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 5 月 11 日 (火) 18 : 00~18 : 52
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 幸田幸直, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 寺島秀夫, 水上勝義,
白川洋子, 坂口広志, 本間真人, 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 251 回)議事要旨は, 原案通り承認された.
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回(第 251 回)議事概要は, 原案通り承認された.
 - (3) 医薬品等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患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② トレリーフの特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ③ ルセンチス硝子体内注射液の特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ④ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(循環器内科)
審議結果: 承認
 - ⑤ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(循環器外科)
審議結果: 承認
 - ⑥ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(消化器外科)
審議結果: 承認
 - ⑦ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(腎泌尿器内科)
審議結果: 承認
 - ⑧ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(呼吸器外科)
審議結果: 承認
 - ⑨ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(血液内科)
審議結果: 承認
 - ⑩ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(小児内科)
審議結果: 承認
 - ⑪ 献血ノンスロン 500・1500 注射用の特定使用成績調査(救急・集中治療)
審議結果: 承認

- ⑫ ノルディトロピンの特定使用成績調査
審議結果：承認
- ⑬ イトリゾール内用液 1%の副作用詳細調査
審議結果：承認
- ⑭ フェノバル錠の副作用詳細調査
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 (29 件)
審議結果：承認
- ② 重篤な有害事象の報告 (1 件)
審議結果：承認
- ③ 安全性情報の報告 (33 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 (4 件)
審議結果：承認

5. 報告

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