

## 第 254 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 7 月 13 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 56
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第二会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 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 253 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 253 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 大日本住友製薬株の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
    - ② テバファーマスーティカル株の依頼による Copolymer 1 の第Ⅱ相試験  
審議結果 : 承認
    - ③ アイノフロー吸入用 800ppm の特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ④ アフィニトール錠 5 mg の特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑤ ブレディニン錠 25・50 の特定使用成績調査 (腎泌尿器内科)  
審議結果 : 承認
    - ⑥ ブレディニン錠 25・50 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
    - ⑦ ブレディニン錠 25・50 の特定使用成績調査 (小児内科)  
審議結果 : 承認
    - ⑧ デュロテップ MT パッチの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑨ ジェニナック錠の有害事象詳細調査  
審議結果 : 承認
    - ⑩ プログラフカプセルの有害事象詳細調査  
審議結果 : 承認
    - ⑪ イムノブラダー勝注用の有害事象詳細調査  
審議結果 : 承認
    - ⑫ ネオーラルの副作用詳細調査  
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 安全性情報の報告 (38 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  
2 件の報告があった.
  
- (2) 治験の終了報告について  
3 件の報告があった.
  
- (3) その他