

第 255 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 9 月 14 日 (火) 17 : 35 ~ 19 : 00
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 青沼和隆, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 寺島秀夫, 水上勝義,
幸田幸直, 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 254 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 254 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 エーザイ(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-262 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ④ 抗インフルエンザウイルス薬の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ ベクティビックスの特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ 献血ベニロン-I の使用成績調査 (腎泌尿器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑦ 献血ベニロン-I の使用成績調査 (膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果 : 承認
 - ⑧ 献血ベニロン-I の使用成績調査 (脳神経内科)
審議結果 : 承認
 - ⑨ リピトール錠の特定使用成績調査 (腎泌尿器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑩ リピトール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
 - ⑪ ベシケア錠の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑫ デュロテップ MT パッチ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 デュロテップMTパッチの特定使用成績調査（麻酔科）
審議結果：承認
- ⑭ セルソーバEXの製造販売後調査
審議結果：承認
- ⑮ リーバクト配合顆粒の副作用詳細調査
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（27件）
審議結果：承認
- ② 重篤な有害事象の報告（2件）
審議結果：承認
- ③ 安全性情報の報告（45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) 迅速審査について
17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) 筑波大学附属病院における医薬品等受託研究取扱細則の改正について
- (4) その他