

第 256 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 10 月 12 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 40
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, 幸田幸直, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 寺島秀夫,
水上勝義, 白川洋子, 本間真人, 高橋慶匡, 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 255 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 255 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 杏林製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした KRP-108 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② ノバルティスファーマ(株)の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 日本化薬(株)の依頼による EO9 第 I 相臨床試験
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
審議結果 : 承認
 - ⑤ レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ グラクティブ 25 mg, 50 mg, 100 mg の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ アリセプトの特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ ビ・シフロール錠の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑨ レブラミド®カプセル 5 mg の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑩ アブラキサン点滴静注 100mg の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑪ コッドマンエンタープライズ VRD の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑫ ONYX 液体塞栓システム LD の使用成績調査
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変更 (11 件)
審議結果：承認
 - ② 安全性情報の報告 (35 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) 治験の終了報告について
3 件の報告があった。

- (2) その他