

## 第 257 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 11 月 9 日 (火) 17 : 36 ~ 18 : 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, 幸田幸直, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一,  
寺島秀夫, 白川洋子, 本間真人, 坂口広志, 村上正子
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回 (第 256 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 256 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 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
    - ② オレンシア®点滴静注用 250 mg の使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ③ イメンドカプセル 125 mg・80 mg の特定使用成績調査 (消化器内科)  
審議結果 : 承認
    - ④ イメンドカプセル 125 mg・80 mg の特定使用成績調査 (乳腺・甲状腺内分泌外科)  
審議結果 : 承認
    - ⑤ イメンドカプセル 125 mg・80 mg の特定使用成績調査 (血液内科)  
審議結果 : 承認
    - ⑥ イメンドカプセル 125 mg・80 mg の特定使用成績調査 (婦人科)  
審議結果 : 承認
    - ⑦ プレセデックス静注液 200µg 「マルイシ」 の使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑧ リピトール錠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 実施状況報告について (1 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 医薬品等受託研究の変更 (23 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 重篤な有害事象の報告 (2 件)  
審議結果 : 承認

④ 安全性情報の報告について (38 件)

審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

変更・安全性情報等について (5 件)

審議結果：承認

## 5. 報 告

(1) その他