

第 258 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 12 月 14 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 15
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, 神林泰行, 櫻井英幸, 寺島秀夫, 鶴岡秀一,
水上勝義, 本間真人, 高橋慶匡, 千葉 建
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 257 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 257 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 武田バイオ開発センター(株)の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした AMG 386 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② 献血ベニロン-I の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ ソリリス点滴静注 300 mg の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ ゴレア®皮下注用 気管支喘息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 医薬品等受託研究の変更 (16 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 安全性情報の報告について (35 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 (4 件)
審議結果 : 承認
5. 報 告
 - (1) 治験の終了報告について (3 件)
 - (2) その他