

## 第 260 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 23 年 2 月 8 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 30
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, 櫻井英幸, 武川寛樹, 寺島秀夫,  
水上勝義, 三ヶ田愛子, 本間真人, 坂口広志, 千葉 建
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回 (第 259 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 259 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 MSD 株の依頼によるプレラデナントの第 II 相試験  
審議結果 : 承認
    - ② 大鵬薬品工業株の依頼による S - 1 の第 II 相試験  
審議結果 : 承認
    - ③ アレロックの特定使用成績調査「蕁麻疹・皮膚疾患に伴う 瘡(皮膚科)  
審議結果 : 承認
    - ④ アレロックの特定使用成績調査「アレルギー性鼻炎」(耳鼻咽喉科)  
審議結果 : 承認
    - ⑤ ネスブ注射液プラシリンジの特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
    - ⑥ Merci リトリーバーの使用成績調査  
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 (19 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 重篤な有害事象の報告について (2 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 安全性情報の報告について (32 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 (3 件)  
審議結果 : 承認

(6) 製造販売後調査における同意説明文書の必要性について

5. 報告

(1) 迅速審査の報告について (5件)

(2) 治験の終了報告について (2件)

(3) その他