

## 第 261 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 3 月 8 日 (火) 19:00~19:45
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, 寺島秀夫, 鶴岡秀一,  
白川洋子, 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 260 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 260 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 丸石製薬㈱の依頼による非挿管手術時及び非挿管処置時に鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ② リフレックス錠 15 mg の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ③ 献血グロベニン-I 静注用(室温保存品)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) [多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む] の使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ④ ジャヌビア®錠 25 mg、50 mg の特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑤ ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL の特定使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑥ トラクリア錠 62.5 mg の特定使用成績調査 (長期)  
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 (44 件)  
審議結果: 承認
    - ② 変更について (16 件)  
審議結果: 承認
    - ③ 重篤な有害事象の報告について (1 件)  
審議結果: 承認
    - ④ 安全性情報の報告について (39 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

## 5. 報 告

- (1) 迅速審査の報告について (10 件)
- (2) 治験の終了報告について (3 件)
- (3) その他