

## 第 262 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 4 月 12 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 08
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, 水上勝義,  
鶴嶋英夫, 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 261 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 261 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)の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験  
審議結果 : 承認
    - ② 協和発酵キリン(株)の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第 III 相試験  
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 (115 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 変更について (13 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 重篤な有害事象の報告について (3 件)  
審議結果 : 承認
    - ④ 安全性情報の報告について (31 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 (12 件)
  - (2) 治験の終了及び開発中止報告について (3 件)
  - (3) その他