

第 264 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 6 月 14 日 (火) 18 : 07 ~ 19 : 25
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, 千葉 建
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 263 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 263 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 日本新薬(株)の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ② クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株) (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を
対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 小野薬品工業(株)の依頼による OP-1206・ α -CD の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ④ メロペンの特定使用成績調査 (発熱性好中球減少症)
審議結果 : 承認
 - ⑤ グルコバイ OD 錠の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ トラマールカプセル 25 mg・50 mg 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 変更について (17 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (5 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (31 件)
審議結果 : 承認
 - ④ 逸脱について (1 件)
審議結果 : 承認

⑤ その他 (1件)

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：中断

(5) 医師主導治験について

安全性情報等について (2件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 迅速審査について (6件)

(2) その他