

第 265 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 7 月 12 日 (火) 18 : 01 ~ 19 : 30
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, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 鶴嶋英夫,
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 264 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 264 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 日本製薬(株)の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② グラクオ・ミスクライン(株)の依頼による DLBCL 患者を対象とした GSK1841157 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ③ 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
 - ④ 大塚製薬(株)の依頼による One Step WT1 mRNA 測定キット臨床性能試験
審議結果: 承認
 - ⑤ ベネフィクス静注用の使用成績調査 (全例調査)
審議結果: 承認
 - ⑥ イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40 mg/100 mg 「サワイ」の使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑦ アムロジンの特定使用成績調査 (ARB 併用)
審議結果: 承認
 - ⑧ ノベルジンカプセルの特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
審議結果: 承認
 - ⑨ リウマトレックスカプセル 2 mg の特定使用成績調査
一関節リウマチに対して 8 mg/週を超える投与に関する調査一
審議結果: 承認
 - ⑩ ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用の特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑪ ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ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 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 (3 件)
審議結果：承認
 - ③ 安全性情報の報告について (33 件)
審議結果：承認

- (5) 医師主導治験について
継続・安全性情報等について (4 件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (3 件)

- (2) 治験の終了報告について (2 件)

- (3) その他