

第 266 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要（案）

1. 日 時 平成 23 年 9 月 13 日（火）18：00～19：11
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, 本間真人, 坂口広志, 村上正子,

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第 265 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 265 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 帝人ファーマ(株)の依頼による GGS 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 大塚製薬(株)に依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

④ ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステムの使用成績調査

審議結果：承認

⑤ ジャヌビア錠 25 mg, 50 mg の特定使用成績調査

(腎機能障害を有する患者に対する調査)

審議結果：承認

⑥ イーケプラの使用成績調査（脳神経内科）

審議結果：承認

⑦ イーケプラの使用成績調査（脳神経外科）

審議結果：承認

⑧ ビクトーザ皮下注 18 mg の特定使用成績調査

—長期使用調査—

審議結果：承認

⑨ クロザリル錠 25 mg, 100 mg の特定使用成績調査

審議結果：承認

⑩ 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

- (4) 医薬品等受託研究の継続について
 - ① 変更について (19 件)
審議結果：承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (1 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
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 (18 件)

- (2) 治験の終了報告について (7 件)

- (3) その他