

第 267 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 10 月 11 日 (火) 18 : 04~18 : 47
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第二会議室
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 266 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 266 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 参天製薬㈱の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② トーリセル点滴静注液 25 mg の特定使用成績調査—全例調査—
審議結果 : 承認
 - ③ サムスカ錠の使用成績調査 (循環器内科)
審議結果 : 承認
 - ④ サムスカ錠の使用成績調査 (腎泌尿器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ ヴォリブリス錠 2.5 mg の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑦ オレンシア点滴静注用 250 mg の長期使用に関する調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ タルセバ錠 膵癌の特定使用成績調査 (全例調査)
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 (16 件)
審議結果 : 承認
 - ② 安全性情報の報告について (32 件)
審議結果 : 承認
5. 報 告
 - (1) 迅速審査について (2 件)
 - (2) 治験の終了報告について (4 件)
 - (3) その他