

第 268 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 11 月 8 日 (火) 18 : 02 ~ 18 : 56
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
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 267 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 267 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 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ② 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 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
における治験終了後調査
審議結果 : 承認
 - ④ ルミガン点眼液 0.03% の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ 献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注の使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑥ 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
 - (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 (1 件)
審議結果 : 承認
 - ② 変更について (17 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告 (3 件)
審議結果 : 承認
 - ④ 安全性情報の報告について (27 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 (1 件)
 - (3) その他