

第 269 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 12 月 13 日 (火) 18 : 05 ~ 19 : 04
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, 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 268 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 268 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 武田バイオ開発センター(株)の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験
審議結果 : 承認
 - ② アセトアミノフェン製剤 特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ タルセバ錠 膝癌 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 (18 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (3 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) 医師主導治験について
監査報告について (1 件)
審議結果 : 承認
 - (6) iPad の利用について
5. 報 告
 - (1) 治験の終了報告について (1 件)