

第 272 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 24 年 3 月 13 日 (火) 16 : 33 ~ 17 : 15
2. 場 所 筑波大学附属病院 医学系棟 272 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, 森下幸雄, 千葉 建
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 271 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 271 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 日本新薬株の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験
(二重盲検並行群間比較試験)
審議結果 : 承認
 - ② 日本新薬株の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験
(継続投与試験)
審議結果 : 承認
 - ③ マキュエイド硝子体内注用 40mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ④ リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 (閉経前乳癌 : QOL 調査)
審議結果 : 承認
 - ⑤ ネシーナ錠 特定使用成績調査 (2 型糖尿病 ビグアナイド系薬剤併用)
審議結果 : 承認
 - ⑦ ミラペックス LA 錠 特定使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ ガバペン錠・ガバペンシロップ 特定使用成績調査—小児に対する調査—
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 (29 件)
審議結果 : 承認
 - ② 変更について (16 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 (30 件)
審議結果 : 承認

5. 報 告

- (1) 迅速審査について (9 件)
審議結果：承認
- (2) 治験の終了報告について (5 件)
審議結果：承認
- (3) その他