

第 273 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 4 月 10 日 (火) 18 : 03~18 : 50
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第三会議室
3. 出席者 幸田幸直, 武川寛樹, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫,
宮崎 淳, 本間真人, 田中宏和, 村上正子, 千葉 建
4. 議事
 - (1) 委員長の選出について
委員の互選により, 委員長が選出された.
 - (2) 副委員長の選出について
委員の互選により, 副委員長が選出された.
 - (3) 迅速審査にかかる委員の指名について
委員長から迅速審査にかかる委員が指名された.
 - (4) 前回議事要旨の確認について
前回(第 272 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (5) 前回議事概要の確認について
前回(第 272 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (6) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① アステラス製薬(株)の依頼による ASP015K の後期第Ⅱ相試験
審議結果 : 承認
 - ② ハイカムチン注射液 1.1 mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)
審議結果 : 承認
 - ④ テラビック錠 250 mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - (7) 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 (148 件)
審議結果 : 承認

- ② 変更について (21 件)
審議結果：承認
- ③ 重篤な有害事象の報告 (5 件)
審議結果：承認
- ④ 安全性情報の報告について (28 件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について
8 件の報告があった。
- (2) 治験の終了報告について
3 件の報告があった。
- (3) 「治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について
- (4) その他