

第 275 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 6 月 12 日 (火) 18 : 03 ~ 18 : 52
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, 櫻井英幸, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫,
宮崎 淳, 白川洋子, 本間真人, 田中宏和, 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 274 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 274 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 中外製薬㈱の依頼による第 I 相試験 (脳神経内科診療グループ)
審議結果 : 承認
 - ② 中外製薬㈱の依頼による第 I 相試験 (精神神経診療グループ)
審議結果 : 承認
 - ③ シュアポスト特定使用成績調査 (長期)
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 (2 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 (4 件)
審議結果 : 承認
 - ④ 安全性情報の報告について (32 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医師主導治験について
変更について (1 件)
審議結果 : 承認
5. 報 告
 - (1) 迅速審査について (6 件)
 - (2) 治験の終了報告について (1 件)
 - (3) その他