

第 277 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 9 月 11 日 (火) 18 : 02 ~ 19 : 15
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, 白川洋子, 本間真人, 田中宏和, 村上正子

4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 276 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 276 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 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する PGx 研究
審議結果 : 承認
 - ② 東レ(株)の依頼による TSB-002C の発作性心房細動に対する検証的試験
ー抗不整脈薬治療を対照とした多施設共同無作為化比較試験ー
審議結果 : 承認
 - ③ グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を
対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単独療法を
比較する国際共同第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ④ アムビゾーム特定使用成績調査 (発熱性好中球減少症)
審議結果 : 承認
 - ⑤ アフィニトール錠 5 mg 膵神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査 (長期使用)
審議結果 : 承認
 - ⑥ プログラフ®カプセル関節リウマチ 特定使用成績調査
(生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査)
審議結果 : 承認
 - ⑦ リパクレオン 特定使用成績調査 (全例調査)
ー膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者における全例調査ー
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 (15 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (7 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (35 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

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 (17 件)

(2) 治験の終了報告について (4 件)

(3) その他