

第 278 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 10 月 9 日 (火) 18 : 09 ~ 18 : 43
2. 場 所 筑波大学 医学系棟 272 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, 千葉 建

4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 277 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 277 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 アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による Macitentan (ACT-064992) の
第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② タコシール組織接着用シール 使用成績調査 (心臓血管外科)
審議結果: 承認
 - ③ タコシール組織接着用シール 使用成績調査 (消化器外科)
審議結果: 承認
 - ④ タコシール組織接着用シール 使用成績調査 (腎泌尿器外科)
審議結果: 承認
 - ⑤ タコシール組織接着用シール 使用成績調査 (産婦人科)
審議結果: 承認
 - ⑥ タコシール組織接着用シール 特定使用成績調査 (呼吸器外科)
審議結果: 承認
 - ⑦ マイオザイム点滴静注用 50 mg 特定使用成績調査
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 (3 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (6 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 (27 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 (4 件)
- (2) 治験の終了報告について (1 件)
- (3) その他