

第 279 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 11 月 13 日 (火) 18 : 02~18 : 46
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, 宮崎 淳,
白川洋子, 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 278 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 278 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 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした
多施設共同無作為化並行群間比較試験
審議結果 : 承認
 - ② シンポニー皮下注 50 mg シリンジ 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 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 変更について (3 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (5 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (28 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
 - (6) 専門委員会の委員について
5. 報 告
 - (1) 迅速審査について (9 件)
 - (2) 治験の終了報告について (1 件)
 - (3) その他