

第 280 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 12 月 11 日 (火) 19 : 00 ~ 20 : 20
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 279 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 279 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 協和発酵キリン(株)の依頼による KHK4827 第Ⅱ相臨床試験
(局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験)
審議結果: 承認
 - ② 協和発酵キリン(株)の依頼による KHK4827 第Ⅲ相臨床試験
(局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした長期投与試験)
審議結果: 承認
 - ③ 協和発酵キリン(株)の依頼による KHK4827 第Ⅲ相臨床試験
(膿疱性乾癬 (汎発型) 患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験)
審議結果: 承認
 - ④ MSD(株)の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした
MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
審議結果: 保留 (同意説明文書を修正し再審査に付すため)
 - ⑤ スーブレン吸入麻酔液 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑥ アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
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 (8 件)
審議結果: 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (3 件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (31 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 (2件)
- (3) その他