

第 283 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 25 年 3 月 12 日 (火) 18:00～19:43
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, 森下幸雄, 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 282 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 282 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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② 日本製薬(株)の依頼による NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ③ 日本製薬(株)の依頼による NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の多単性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ④ 第一三共(株)の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ⑤ ノバスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査
ーヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制ー
審議結果: 承認
 - ⑥ キュビシン®静注用 350 mg 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑦ ニューロフォーム ステン使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑧ ミルセラ注 保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした腎予後に関する
特定使用成績調査 (腎性貧血)
審議結果: 承認
 - ⑨ ヴォトリエント錠 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑩ レグナイト錠 300mg 長期特定使用成績調査
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 (40 件)
審議結果：承認
 - ② 変更について (20 件)
審議結果：承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (1 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 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
- (6) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請について
審議結果：承認 (54 件)
保留 (1 件)
- (7) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請における迅速審査の申合せについて

5. 報告

- (1) 治験の終了及び開発中止の報告について (2 件)
- (2) その他