

第 284 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 4 月 9 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 55
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第三会議室
3. 出席者 武川寛樹, 鶴嶋英夫, 櫻井英幸, 島野 仁, 佐藤 明, 宮崎 淳,
神林泰行, 白川洋子, 本間真人, 田中宏和, 村上正子, 千葉 建
4. 議事
 - (1) 委員長の選出について
委員の互選により, 委員長が選出された.
 - (2) 副委員長の選出について
委員の互選により, 副委員長が選出された.
 - (3) 迅速審査にかかる委員の指名について
委員長から迅速審査にかかる委員が指名された.
 - (4) 前回議事要旨の確認について
前回(第 283 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (5) 前回議事概要の確認について
前回(第 283 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (6) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① 塩野義製薬株の依頼による第 2/3 相試験
審議結果 : 承認
 - ② 塩野義製薬株の依頼による第 2/3 相試験 (継続長期投与試験)
審議結果 : 承認
 - ③ アステラス製薬株の依頼による ASP015K の後期第 II 相継続投与試験
審議結果 : 承認
 - ④ ミンクリア内用散布液 0.8% 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑤ ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査)
審議結果 : 承認

- (7) 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 (118 件)
審議結果：承認
 - ② 変更について (13 件)
審議結果：承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告 (1 件)
審議結果：承認
 - ④ 安全性情報の報告について (31 件)
審議結果：承認

- (8) 医師主導治験について
安全性情報の報告について (1 件)
審議結果：承認

- (9) 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 (1 件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 治験の終了報告について
1 件の報告があった。
- (2) その他