

第 285 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 5 月 14 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 10
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, 島野 仁, 佐藤 明, 宮崎 淳, 白川洋子,
神林泰行, 本間真人, 田中宏和, 村上正子, 木村武史

4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 284 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 284 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 日本イーライリリー(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
審議結果: 保留 (治験検体の取り扱いについて, 依頼者に確認する必要があるため)
 - ② 藤本製薬(株)の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー
審議結果: 承認
 - ③ 藤本製薬(株)の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー
審議結果: 承認
 - ④ ゴナックス皮下注用 80 mg/120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑤ ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・500 mg、カプセル 250 mg 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑥ 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 実施状況報告について (6 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (32 件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (35 件)
審議結果: 承認
 - (5) 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

- (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 (2 件)
審議結果：承認

5. 報 告

- (1) 迅速審査について (5 件)
- (2) 治験の終了報告について (1 件)
- (3) その他