

第 286 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 6 月 11 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 28
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, 木村武史

4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 285 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 285 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 : 承認
 - ② ソナゾイド注射用 16 μ L (乳房腫瘍性病変) 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ③ エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 (2 型糖尿病)
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 (12 件)
審議結果 : 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告 (1 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
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 (1 件)
審議結果 : 承認

5. 報 告

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