

## 第 287 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 7 月 9 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 33
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, 櫻井英幸, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 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 286 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 286 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 サノフィ(株)の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時の  
アフリベルセプトの単群臨床試験  
審議結果：承認
    - ② (株)グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相  
二重盲検比較試験  
審議結果：承認
    - ③ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼によるボセンタン  
(ACT-050088) の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
    - ④ シムジア皮下注 200 mg シリンジ [関節リウマチ] 使用成績調査  
審議結果：承認
    - ⑤ サムチレール内用懸濁液 15% 使用成績調査  
審議結果：承認
    - ⑥ ルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL 特定使用成績調査  
(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症)  
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 (17 件)  
審議結果：承認
    - ② 重篤な有害事象の報告について (1 件)  
審議結果：承認
    - ③ 安全性情報の報告について (27 件)  
審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

- ① 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験  
審議結果：承認
- ② 重篤な有害事象の報告について (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 (7 件)
- (2) その他