

第 288 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 9 月 10 日 (火) 17:18~18:20
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, 鶴嶋英夫, 宮崎 淳, 白川洋子,
神林泰行, 本間真人, 田中宏和, 村上正子

4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第 287 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 287 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 アステラス製薬(株)依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2062430 の第 3 相試験
審議結果: 承認
 - ③ キッセイ薬品工業(株)の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
審議結果: 承認
 - ④ キッセイ薬品工業(株)の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対照とした長期継続投与試験
審議結果: 承認
 - ⑤ キッセイ薬品工業(株)の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験
審議結果: 承認
 - ⑥ テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
審議結果: 承認
 - ⑦ スチバーガ錠 40 mg 使用成績調査(CRC)
審議結果: 承認
 - ⑧ 献血ベニロンーI 使用成績調査
(チャージ・ストラウス症候群, アレルギー性肉芽腫性血管炎)
審議結果: 承認
 - ⑨ サムチレール®内用懸濁液 15% 使用成績調査(非 HIV 患者調査)
審議結果: 承認
 - ⑩ フィニバックス 特定使用成績調査 ー小児に対する調査ー
審議結果: 承認
 - ⑪ アルタット 特定使用成績調査(小児)[潰瘍等]
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 (11 件)
審議結果：承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (3 件)
審議結果：承認
 - ③ 安全性情報の報告について (36 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 (2 件)
審議結果：承認

- (6) 未承認薬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 (15 件)

- (2) 治験の終了の報告について (3 件)

- (3) その他