

第 289 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 10 月 8 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 50
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 288 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 288 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 第一三共(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の
第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② ゼルヤンツ錠 5 mg 「特定使用成績調査 (全例調査)」
審議結果: 承認
 - ③ アクテムラ皮下注 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ④ ノウリアスト錠 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
 - ⑤ プレセデックス静脈液 200µg 「マルイシ」使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑥ アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑦ スチバーガ錠 40 mg 使用成績調査 (GIST)
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 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 (2 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 (4件)
- (2) 治験の終了の報告について (5件)
- (3) その他