

## 第 290 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 11 月 12 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 00
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, 宮崎 淳,  
倉持享子, 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 289 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 289 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 (株)そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相試験  
審議結果 : 承認
  - ② エリキュース錠 2.5 mg・5 mg 特定使用成績調査 (長期使用)  
審議結果 : 承認
  - ③ リツキサン®注 10 mg/mL の特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
  - ④ プラリア皮下注 60 mg シリンジ長期使用に関する特定使用成績調査  
審議結果 : 承認
  - ⑤ アリセプト特定使用成績調査  
ーアリセプトの服薬継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査ー  
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 (2 件)  
審議結果 : 承認
  - ② 変更について (14 件)  
審議結果 : 承認
  - ③ 重篤な有害事象の報告について (2 件)  
審議結果 : 承認
  - ④ 安全性情報の報告について (31 件)  
審議結果 : 承認
- (5) 医師主導治験について  
変更等について (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
- (7) 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 (7 件)
- (2) 治験の終了の報告について (3 件)
- (3) その他