

第 291 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 12 月 10 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 23
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,
白川洋子, 本間真人, 鈴木将貴, 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 290 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 290 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 帝人ファーマ㈱の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果 : 承認
 - ② ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)
審議結果 : 承認
 - ③ ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
ー潰瘍性大腸炎に関する長期調査ー
審議結果 : 承認
 - ④ ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (消化器内科)
ー腸管型ベーチェット病に関する全例調査ー
審議結果 : 承認
 - ⑤ ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (膠原病リウマチアレルギー内科)
ー腸管型ベーチェット病に関する全例調査ー
審議結果 : 承認
 - ⑥ クリアクター静注用 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」(第三期)
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 (1 件)
審議結果 : 承認
 - ② 変更について (11 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (34 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医師主導治験について
変更について (2 件)
審議結果 : 承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (12 件)
- (2) 治験の終了の報告について (1 件)
- (3) その他