

第 293 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 26 年 2 月 18 日 (火) 18:02~18:55
2. 場 所 筑波大学附属病院 会議室 A
3. 出席者 武川寛樹, 島野 仁, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 白川洋子,
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 292 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 292 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 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験
審議結果: 承認
 - ② ニュープロパッチ特定使用成績調査 (長期) - レストレスレッグス症候群-
審議結果: 承認
 - ③ ソマチュリン皮下注 60 mg、90 mg、120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査
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 (19 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 (28 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
 - (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 (10 件)
 - (2) その他