

第 294 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 3 月 11 日 (火) 18:00~18:20
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第 3 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,
本間真人, 富田有一, 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 293 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 293 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 シムジア皮下注 200 mg シリンジ 治験追跡特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ② エムラクリーム使用成績調査 (皮膚科)
審議結果: 承認
 - ③ エムラクリーム使用成績調査 (形成外科)
審議結果: 承認
 - ④ パージェタ®点滴静注用 420 mg/14ml 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 (46 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (13 件)
審議結果: 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (1 件)
審議結果: 承認
 - ④ 安全性情報の報告について (30 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) 未承認薬を原料とした院内製剤の使用状況の調査について
- (2) その他