

第 295 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 4 月 8 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 03
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, 藤本 学, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 猪股伸一,
白川洋子, 本間真人, 保科豊次, 村上正子, 木村武史
4. 議事
 - (1) 委員長の選出について
委員の互選により, 委員長が選出された.
 - (2) 副委員長の選出について
委員の互選により, 副委員長が選出された.
 - (3) 迅速審査にかかる委員の指名について
委員長から迅速審査にかかる委員が指名された.
 - (4) 前回議事要旨の確認について
前回(第 294 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (5) 前回議事概要の確認について
前回(第 294 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (6) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① バイエル薬品(株)の依頼による日本人の MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症) 患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同, 前向き, 実薬対照, 無作為化, 非盲検比較試験
審議結果 : 承認
 - ② 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第 II 相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験
審議結果 : 承認
 - ③ エポプロステノール静注用 0.5 mg/1.5 mg 「ACT」 特定使用成績調査 (長期使用)
審議結果 : 承認
 - ④ スーテントカプセル 12.5 mg 使用成績調査ー瞬神経内分泌腫瘍に対する調査ー
審議結果 : 承認
 - ⑤ ブフェニール 使用成績調査
審議結果 : 承認

- ⑥ イラリス皮下注用 150 mg 使用成績調査 (クリオピリン関連周期性症候群)
審議結果：承認
- ⑦ ルセンティス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL 特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う
黄斑浮腫に対し本剤を始めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】
審議結果：承認
- ⑧ penumbra システム 使用成績調査
審議結果：承認

(7) 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 (96 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 (35 件)
審議結果：承認

(8) 医師主導治験について

- 安全性情報の報告について (1 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報告書について
- (2) 迅速審査について
8 件の報告があった。
- (3) 治験の終了の報告について
4 件の報告があった。
- (4) その他