

第 296 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 5 月 13 日 (火) 18:19~18:55
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, 増本幸二, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 猪股伸一,
倉持享子, 本間真人, 保科豊次, 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 295 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回(第 295 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (3) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした
BAF312 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② エボルトラ点滴静注 20 mg 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ③ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)
審議結果: 承認
 - ④ サムスカ使用成績調査 (ADPKD)
審議結果: 承認
 - ⑤ ナトレル ブレスト・インプラント 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑥ レグパラ錠 25 mg、レグパラ錠 75 mg 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 (14 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (22 件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (32 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 (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報告書について
- (2) 未承認薬の使用状況報告について
- (3) 未承認薬の臨床使用申請における迅速審査について
- (4) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請における迅速審査について
- (5) 治験の終了の報告について
3件の報告があった。
- (6) その他