

第 298 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 7 月 8 日 (火) 18:03~18:59
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, 増本幸二, 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) 前回議事要旨の確認について
前回(第 297 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 297 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 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による中等度以上の日本人再生不良性貧血患者を対象とした
エルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験
審議結果：承認
 - ② メルクセローノ(株)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした
Atacicept の第Ⅱ相試験
審議結果：承認
 - ③ アボットジャパン(株)の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価
審議結果：承認
 - ④ シナジス®筋注液 50 mg, 100 mg 特定使用成績調査—免疫不全を伴う患児に対する調査—
審議結果：承認
 - ⑤ 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
 - ⑥ リツキサン®注 10 mg/mL の特定使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑦ スプリセル錠 20 mg・50 mg 使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑧ メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製
冷凍アブレーションの 6 カ月フォローアップ患者に対する使用成績調査
審議結果：保留
 - (4) 医薬品等受託研究の継続について
 - ① 変更について (19 件)
審議結果：承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (1 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

- (5) 医師主導治験について

- ① 新規申請について

HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の
検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

- ② 変更等について (2 件)

審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (3 件)

- (2) 治験の開発中止について (1 件)

- (3) 治験の終了の報告について (1 件)

- (4) その他