

第 300 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 10 月 14 日 (火) 18:03~18:41
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) 前回議事要旨の確認について
前回(第 299 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 299 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 アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② ランマーク皮下注 120 mg 特定使用成績調査
ー骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査ー
審議結果: 承認
 - ③ ゴレア®皮下注用 特定使用成績調査
(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)
審議結果: 承認
 - ④ HOYA シーティーアール使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑤ オプジーボ点滴静注 20 mg・100 mg 使用成績調査 [全例調査]
審議結果: 承認
 - ⑥ ハラヴェン®静注 1 mg 特定使用成績調査
ーHER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び
発現因子に関する調査ー
審議結果: 承認
 - ⑦ ソリリス®点滴静注 300 mg 特定使用成績調査
<非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) >
審議結果: 再審査
 - ⑧ ネシーナ錠 特定使用成績調査
「2 型糖尿病 血糖降下薬 (インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等) 併用」
審議結果: 承認
 - (4) 医薬品等受託研究の継続について
 - ① 変更について (13 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 (34件)

審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

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 (4件)

(2) その他