

第 303 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 27 年 1 月 13 日 (火) 18 : 06 ~ 19 : 42
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, 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 302 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 302 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 田辺三菱製薬㈱の依頼による第 I 相試験
審議結果 : 承認
 - ② MSD㈱の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475
第 III 相試験
審議結果 : 承認
 - ③ 塩野義製薬㈱の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験
審議結果 : 承認
 - ④ ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査
一瘻性斜頸に関する調査
審議結果 : 承認
 - (4) 医薬品等受託研究の継続について
 - ① 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 (4 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (31 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
ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳
癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991)
を評価する第 III 相試験
審議結果 : 承認

② 安全性情報等について (2件)

審議結果：承認

(6) 未承認薬の臨床使用申請について

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験の終了の報告について (3件)

(2) 治験の一時中断の報告について (1件)

(3) その他