

第 305 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 3 月 10 日 (火) 18 : 04 ~ 19 : 23
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, 猪股伸一,
白川洋子, 本間真人, 保科豊次, 木村武史
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 304 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 304 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継続について
 - ① 実施状況報告について (40 件)
審議結果 : 承認
 - ② 変更について (22 件)
審議結果 : 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (5 件)
審議結果 : 承認
 - ④ 安全性情報の報告について (34 件)
審議結果 : 承認
 - (4) 医師主導治験について
 - ① 継続と安全性情報について (2 件)
審議結果 : 承認
 - (5) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① アストラゼネカ(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験
審議結果 : 承認
 - ② 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験
審議結果 : 承認
 - ③ ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg 特定使用成績調査 (予後調査)
審議結果 : 承認
 - ④ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査 (循環器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査

(膠原病リウマチアレルギー内科)

審議結果：承認

- ⑥ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(救急・集中治療科)

審議結果：承認

- ⑦ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(腎臓内科)

審議結果：承認

- ⑧ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(消化器外科)

審議結果：承認

- ⑨ 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
(血液内科)

審議結果：承認

5. 報告

- (1) 治験の終了及び中止の報告について (5件)

- (2) その他