

第 306 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 4 月 14 日 (火) 18 : 12~19 : 45
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第三会議室
3. 出席者 藤本 学, 佐藤 明, 鶴嶋英夫, 猪股伸一, 小泉仁子,
本間真人, 保科豊次, 村上正子, 木村武史
4. 議 事
 - (1) 委員長の選出について
委員の互選により, 委員長が選出された.
 - (2) 副委員長の選出について
委員の互選により, 副委員長が選出された.
 - (3) 迅速審査にかかる委員の指名について
委員長から迅速審査にかかる委員が指名された.
 - (4) 前回議事要旨の確認について
前回(第 305 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (5) 前回議事概要の確認について
前回(第 305 回)議事概要は, 原案通り確認された.
 - (6) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① 株新日本科学 PPD の依頼による転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)
審議結果：承認
 - ② グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価—中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin ; ATG)/シクロスポリン(Cyclosporin A ; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験—
審議結果：承認
 - ③ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬 PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 審議結果：承認
- ④ アストラゼネカ㈱の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD 3293 の第 2/3 相試験
審議結果：承認
- ⑤ 中外製薬㈱の依頼によるトシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験
審議結果：承認
- ⑥ AMPLATZER バスキュラープラグ 使用成績調査
審議結果：承認
- ⑦ ジェブタナ点滴静注 60 mg 使用成績調査
審議結果：承認
- ⑧ ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 特定使用成績調査
一賃金労働就労に従事する関節症乾癬患者を対象とした WPAI 調査－
(膠原病リウマチアレルギー内科)
審議結果：承認
- ⑨ ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 特定使用成績調査
一賃金労働就労に従事する関節症乾癬患者を対象とした WPAI 調査－
(皮膚科)
審議結果：承認
- ⑩ イクスタンジカプセル 40 mg 長期特定使用成績調査
審議結果：承認
- ⑪ ウィングスパン ステント 使用成績調査
審議結果：承認
- (7) 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 (109 件)
審議結果：承認
- ② 変更について (31 件)
審議結果：承認
- ③ 重篤な有害事象の報告 (4 件)
審議結果：承認
- ④ 安全性情報の報告について (37 件)
審議結果：承認
- (8) 医師主導治験について
変更と安全性情報等について (4 件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (11 件)
- (2) 未承認薬の臨床試験申請における迅速審査について (1 件)
- (3) 治験の終了の報告について (2 件)
- (4) その他