

## 第 308 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 6 月 9 日 (水) 18:44~20:17
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第 3 会議室
3. 出席者 増本幸二, 関根郁夫, 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) 前回議事要旨の確認について  
前回(第 307 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 307 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 味の素製薬(株)の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
審議結果: 承認
    - ② 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験  
審議結果: 承認
    - ③ MSD(株)の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
    - ④ 抗悪性腫瘍剤「ザノサー®点滴静注用 1 mg」使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑤ 献血ノンスロン 500 単位注射用、献血ノンスロン 1500 単位注射用「汎発性血管内凝固症候群」に係る使用成績調査  
審議結果: 承認
    - ⑥ ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)  
審議結果: 承認
    - ⑦ リクシアナ錠 特定使用成績調査ー静脈血栓塞栓症患者(長期使用)ー  
再審議結果: 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 (21 件)  
審議結果: 承認
    - ② 重篤な有害事象の報告について (2 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

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、  
二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験

審議結果：承認

② 変更及び安全性情報の報告について (4 件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 迅速審査について (9 件)

(2) その他