

第 309 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 7 月 14 日 (火) 18:06~19 : 53
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第 3 会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 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 308 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 308 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 バイオジェン・ジャパン(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験
審議結果: 承認
 - ② 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験
審議結果: 承認
 - ③ 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単剤の第 II 相試験
審議結果: 承認
 - ④ アストラゼネカ(株)の依頼による視神経脊髄炎 (NMO) 及び NMO 関連疾患の成人患者を対象として MEDI-551 の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験
審議結果: 再審査
 - ⑤ アヅヴィ合同会社の依頼による第 I / II 相試験
審議結果: 承認
 - ⑥ 「ノベルジン®カプセル・錠」 特定使用成績調査 (ウィルソン病 (肝レンズ核変性症))
審議結果: 承認
 - ⑦ アデムパス錠 特定成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)
審議結果: 承認
 - ⑧ NyKanen RF ワイヤ 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ⑨ ビソノテープ 4 mg、ビソノテープ 8 mg 使用成績調査
審議結果: 承認

- ⑩ ビソノテープ 4 mg、ビソノテープ 8 mg 特定使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑪ **Merci** リトリーバの使用成績調査（再調査）
審議結果：承認
 - ⑫ リクシアナ錠 特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者（長期使用）－
再々審議結果：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（18 件）
審議結果：承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について（3 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
 - ① 新規申請について
希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1 関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－
審議結果：承認
 - ② 変更及び安全性情報の報告について（5 件）
審議結果：承認
5. 報告
- (1) GGS 治験につきまして
 - (2) 迅速審査について（14 件）
 - (3) 未承認薬の臨床使用申請について（1 件）
 - (4) その他