

第 310 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 9 月 8 日 (火) 18:06~19:02
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, 猪股伸一,
小泉仁子, 神林泰行, 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 309 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 309 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 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② セント・ジュード・メディカル(株)の依頼による SJM-201 システムの安全性と有効性に関する
評価試験
審議結果: 承認
 - ③ 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
審議結果: 承認
 - ④ アリセプト特定使用成績調査ーレビー小体型認知症患者に対する
アリセプトの長期投与時の安全性及び有効性の検討, 並び適正使用に係る情報の収集ー
審議結果: 審査
 - ⑤ オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)
審議結果: 承認
 - ⑥ レンビマ®カプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査
ー根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) ー
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 (20 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 (42 件)

審議結果：承認

- (5) 医師主導治験について
変更及び安全性情報の報告について (7件)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (7件)
- (2) 治験の終了の報告 (4件)
- (3) その他