

第 311 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 10 月 13 日 (火) 18:09～19:07
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, 関根郁夫, 佐藤 明,
小泉仁子, 神林泰行, 保科豊次, 村上正子
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第 310 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 310 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 MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, 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
 - ③ 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
再審議結果: 承認
 - ④ マキユエイト硝子体内注用 40 mg (効能・効果: 硝子体手術時の硝子体可視化)
使用成績調査 追加調査
審議結果: 承認
 - ⑤ ホメピゾール点滴静注「タケダ」使用成績調査 (全例調査)
審議結果: 承認
 - ⑥ カンサイダス®点滴静注用 50 mg、70 mg 使用成績調査
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 (25 件)
審議結果: 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (1 件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (40 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

ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの安全性と有効性に関する
多施設共同継続臨床試験

審議結果：承認

② 変更及び安全性情報の報告について (6件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 逸脱について (1件)

(2) 迅速審査について (3件)

(3) 治験の終了の報告 (1件)

(4) その他