

第 312 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 11 月 17 日 (火) 18:26～19 : 29
2. 場 所 筑波大学附属病院 第一会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 佐藤 明, 猪股伸一,
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 311 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 311 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)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
審議結果: 承認
 - ② Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ③ ドプラム注射液 400 mg 未熟児無呼吸発作に関する特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ④ タイサブリ点滴静注 300 mg 使用成績調査
審議結果: 審査
 - ⑤ ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査 (全例) 根治切除不能な悪性黒色腫
審議結果: 承認
 - ⑥ 着用型自動除細動器 Life Vest 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 実施状況報告について (3 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (23 件)
審議結果: 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (5 件)
審議結果: 承認

④ 安全性情報の報告について (48 件)

審議結果：承認

(5) 医師主導治験について

① 実施状況報告について (1 件)

審議結果：承認

② 変更及び安全性情報の報告について (7 件)

審議結果：承認

(6) 未承認薬の臨床使用申請について (1 件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 未承認薬を原料とした院内製剤の使用現況報告について (1 件)

(2) 未承認薬の使用状況報告について

(3) 治験の終了の報告について (2 件)