

第 313 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 12 月 8 日 (火) 18:07～18 : 42
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, 鶴嶋英夫, 猪股伸一,
本間真人, 保科豊次, 木村武史
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第 312 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 312 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果: 承認
 - ② バイエル薬品工業(株)の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における
abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
審議結果: 承認
 - ③ ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」
審議結果: 承認
 - ④ ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
「再発又は難治性の CCR4 陽性の PTCL,CTCL」
審議結果: 審査
 - ⑤ カンサイダス®点滴静注用 50 mg、70 mg 使用成績調査 (小児)
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 (4 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (19 件)
審議結果: 承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (2 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, 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) 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

(2) 迅速審査について

(3) 治験の終了の報告について (1 件)