

第 315 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 28 年 2 月 9 日 (火) 18:09～19 : 50
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, 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 314 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 314 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 アストラゼネカ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ② ファイザー(株)の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第 3 相試験
審議結果: 承認
 - ③ アステラス製薬(株)依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ④ MSD(株)の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - ⑤ MSD(株)の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果: 承認
 - ⑥ 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験
再審議結果: 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 (16 件)
審議結果: 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について (5 件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について (35 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 (8 件)
審議結果：承認

5. 報 告

- (1) ONO-4538 による重大な副作用への注意喚起について
- (2) 迅速審査について (2 件)
- (3) 治験の終了の報告について (5 件)
- (4) その他