

第 316 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 28 年 3 月 8 日 (火) 18:07~18:45
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, 猪股伸一,
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 315 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 315 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 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: 再審査
 - ② 大正富山医薬品株の依頼によるゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5
特定使用成績調査ー小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集ー
審議結果: 承認
 - ③ 鳥居製薬株の依頼によるリオナ錠 250mg 特定使用成績調査 (長期投与)
審議結果: 承認
 - ④ 小野薬品工業株の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の
非小細胞肺癌 (呼吸器外科)
審議結果: 承認
 - ⑤ 小野薬品工業株の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の
非小細胞肺癌 (呼吸器内科)
審議結果: 承認
 - ⑥ 小野薬品工業株の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の
非小細胞肺癌 (腫瘍内科)
審議結果: 承認
 - ⑦ 武田薬品工業株の依頼によるコパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)
「多発性硬化症の再発予防」
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 (55 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更等について (29 件)

審議結果：承認

- ③ 重篤な有害事象の報告について (3 件)

審議結果：承認

- ④ 安全性情報の報告について (41 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) 治験の終了の報告について (2 件)

- (2) その他