

平成 28 年度第 1 回愛知医科大学病院

製造販売後臨床試験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 平成 28 年 5 月 2 日（月） 16：00～17：00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、藪下廣光、佐々木誠人、黒神聰、野々垣常正、
葛谷孝文、中條孝弘、山本健司、多羅尾陽子、小池三奈美

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の継続について

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験（日本イーライリリー糖尿病内科）試験の実施状況について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験（日本イーライリリー糖尿病内科）安全性情報等の概要について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

○報告事項

I 製造販売後臨床試験の実施計画書等の変更について

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験（日本イーライリリー糖尿病内科）実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。

※製造販売後臨床試験審査委員会要綱第 7 条 4 項により、当該試験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。