

平成 28 年度第 2 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 6 月 7 日 (火) 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、高安正和、藪下廣光、佐々木誠人、松浦克彦、黒神聰、
葛谷孝文、山本健司、丹羽淳一、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シ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）同意説明文書、サインバルタ添付文書の変更、治験分担医師の追加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

※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。