

平成 28 年度第 4 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 8 月 2 日 (火) 16:15~17:45

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、
野々垣常正、中條孝弘、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契約内容・実施計画内容等の変更、継続について

1. 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタナ・プレドニゾロン併用療法におけるジーラスタによる一次予防 (サファイア泌尿器科)
実施計画書、実施計画書別紙の変更及び契約期間延長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について報告があり、了承した。