

平成 28 年度第 6 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 10 月 4 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、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、小池三奈美

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の実施計画内容等の変更、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）
実施計画書の変更、実施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
2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験（ユーシービージャパン精神神経科）
分担医師の削除及び氏名変更、試験参加カード、補償制度の概要の変更、ビムパット錠添付文書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. 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）
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。