

## 平成 28 年度第 8 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 12 月 6 日 (火) 16:00~17:20

**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、葛谷孝文、中條孝弘、山本健司、丹羽淳一、内田育恵、小池三奈美

#### ○審議事項

##### I 製造販売後臨床試験の新規申請の実施判定について

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験 (ノバルティスファーマ眼科)  
責任医師からの試験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：条件 (同意文書と説明文書の一部改訂) 付き承認

##### II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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)  
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. 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・プレドニゾン併用療法におけるジーラスタによる一次予防 (サフィー泌尿器科)  
実施計画書別紙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。