

## 平成 28 年度第 11 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 29 年 3 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、大西正文、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、中條孝弘、山本健司、内田育恵、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. 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）  
添付文書の変更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. 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）  
実施計画書別紙・添付資料 5 の変更及び実施期間延長、物品提供に関する覚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

※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。