

平成 29 年度第 1 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 4 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、渡辺大輔、高安正和、藪下廣光、佐々木誠人、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、小寺努、山本健司、丹羽淳一、内田育恵、小池三奈美

○報告事項

I 製造販売後臨床試験の実施計画内容等の変更について

1. アリロクマブによる急性冠症候群患者を対象とした試験 (サファイア循環器内科)
実施計画書別紙別添 1 の変更箇所について報告があり、了承した。

II 迅速審査実施分について

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)
症例数追加について報告があり、了承した。

III 製造販売後臨床試験の終了について

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)
試験の終了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。