

平成 29 年度第 2 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 5 月 2 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、
葛谷孝文、小寺努、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実施計画内容変更、継続について

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、説明文書・同意文書の変更、患者日誌、ペン取り扱い手順書、治験分担医師の追加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. 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)
試験の実施状況、添付文書の変更、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

II 新たな安全性情報の入手による継続について

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)
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. 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 及び別紙 1 の変更箇所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。