

平成 29 年度第 3 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 6 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、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

○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. 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)
同意説明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

※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。