

平成 29 年度第 6 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 9 月 5 日 (火) 16 : 30~17:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、藪下廣光、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

○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. 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、添付文書、インタビューフォームの変更、同意撤回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

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第III相試験
(中外製薬一腎臓・リウマチ膠原病内科)
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 製造販売承認の取得等について

1. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第III相試験
(中外製薬一腎臓・リウマチ膠原病内科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間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。