

## 平成 29 年度第 7 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 10 月 3 日 (火) 16 : 30~18:00

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、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

#### ○審議事項

##### I 製造販売後臨床試験の実施計画内容等の変更、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)  
試験の実施状況、添付文書の変更、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

※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。