

平成 29 年度第 10 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 12 月 26 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、藪下廣光、佐々木誠人、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、
山本健司、丹羽淳一

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の有害事象報告等について

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)
当院で発生した重篤な有害事象 (一過性脳虚血発作疑い : 第 1 報) 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。