

平成 29 年度第 9 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 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、高安正和、藪下廣光、佐々木誠人、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、
葛谷孝文、山本健司、丹羽淳一、小池三奈美

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の実施状況報告等について

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 (脳梗塞 : 第 1 報、第 2 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
2. 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)
試験の実施状況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. 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)
試験実施計画書添付資料 5 の変更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。