

## 平成 29 年度第 11 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 30 年 2 月 6 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 40

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、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、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新規申請の実施判定について

1. 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

(興和一糖尿病内科)

分担医師からの試験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

##### II 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：第 2 報）、説明文書及び同意文書、実施計画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

##### III 新たな安全性情報の入手による継続について

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）

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

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）

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。