

平成 30 年度第 1 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 4 月 3 日 (火) 16 : 00 ~ 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、高安正和、佐々木誠人、丹羽淳一、斎藤寛子、黒神聰、
野々垣常正、葛谷孝文、小寺努、山本健司、佐藤祐子、吉川和宏、井上里恵

○報告事項

I 製造販売後臨床試験の実施計画内容等の変更について

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
(興和ー糖尿病内科)
実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。

II 前回委員会の新規申請審議での指摘事項の改善について

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
(興和ー糖尿病内科)
新規申請審議時に指摘のあった同意説明文書の改善箇所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。