

平成 30 年度第 2 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 5 月 1 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、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、小寺努、山本健司、佐藤祐子、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の契約内容等の変更、継続について

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)
分担医師の削除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. SGLT2 阻害薬使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9535 の有効性及び安全性の検討
(ノバルティス ファーマー糖尿病内科)
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

○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ー眼科)
実施計画書添付資料 5 の変更箇所について報告があり、了承した。
2. 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。

3. 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）
実施計画書別紙別添 1 の変更箇所について報告があり、これを了承した。

※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。