

平成 30 年度第 3 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 6 月 5 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 10

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、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

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の契約内容・実施計画内容等の変更、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)

概要書の変更及び添付文書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)

分担医師の追加と削除、実施計画書、実施計画書添付資料 5 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

3. 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)

説明文書と同意文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

○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. 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)

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。

※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。