

## 平成 30 年度第 5 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 8 月 7 日 (火) 16:00~18:15

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

#### ○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. 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)

添付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

##### II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験 (ファイザー 消化管内科)  
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)

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

(興和一 糖尿病内科)

概要書の更新について報告があり、了承した。

## II 製造販売後臨床試験の終了について

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  
(ホノルダ イスク ファーマー 糖尿病内科)  
試験の終了について報告があり、了承した。

## III 製造販売承認の取得等について

1. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験  
(ファイザー 消化管内科)  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間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。