

平成 30 年度第 6 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 9 月 14 日（金） 16：00～17:15

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 佐々木誠人、丹羽淳一、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、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実施計画内容等の変更、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）
試験実施期間延長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. 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)
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. 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
(ファイザー消化器内科)
実施体制の変更箇所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. 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）
試験の終了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。