

平成 30 年度第 9 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 12 月 4 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 渡辺大輔、高安正和、佐々木誠人、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. 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)

実施期間の延長、依頼者の分社化、実施体制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

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)

添付文書、医薬品インタビューフォーム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. 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。

II 製造販売承認の取得等について

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

(ボルデイスク ファーマー糖尿病内科)

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。