

平成 30 年度第 10 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 31 年 1 月 4 日（金） 16 : 30 ~ 18 : 00

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、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、
葛谷孝文、小寺努、山本健司、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

(興和一糖尿病内科)

試験の実施状況及び費用の改訂、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

○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 消化管内科）

実施体制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)

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 迅速審査実施分について

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)

目標症例数追加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。