

## 平成 30 年度第 11 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 2 月 5 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 30

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. 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)

試験実施契約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. 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. 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。

※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。