

平成 30 年度第 12 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 3 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 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終了について

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)

試験の終了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)

試験の終了について報告があり、了承した。

II その他

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)

治験審査委員会にて承認された同意説明文書のフッター記載漏れ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。