

2019 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 2020 年 3 月 3 日（火） 16：30～17：00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、高見昭良、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、
葛谷孝文、辻巻健太、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. 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)

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. 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)

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。