

2020 年度第 5 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 9 月 1 日（火） 16：30～17：20

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、高見昭良、瓶井資弘、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、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)

分担医師の削除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. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニプロー循環器内科）
製造販売後臨床試験への移行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. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニプロー循環器内科）
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 製造販売承認の取得等について

1. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニプロー循環器内科）
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。