

## 2021 年度第 4 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 2021 年 7 月 9 日（金） 16：30～17：15

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、辻巻健太、市川光生、岡田陽介、牛田享宏、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添付文書等の変更、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－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

#### ○報告事項

##### I その他

1. 施設にて採用されていない製品での「一般使用成績調査」実施について

(ステラファーマー耳鼻科)

当院で採用されていない製品での一般使用成績調査実施の依頼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おりません。