

2021 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 2021 年 8 月 3 日 (火) 16 : 30~17 : 20

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 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、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実施状況報告、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 (ニプロ循環器内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (右後頭葉梗塞 : 第 2 報)、試験の実施状況及び費用の改訂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

※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。