

2021 年度第 6 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 9 月 7 日（火） 16 : 30～17 : 30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、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、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（白内障手術：第 1 報、第 2 報）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 施設にて採用されていない製品での「特定使用成績調査」実施について

1. ユプリズナ点滴静注 100mg（田辺三菱製薬－神経内科）
当院にて採用予定製品での特定使用成績調査実施及び採用前の契約締結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いません。