

2021 年度第 7 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 10 月 5 日（火） 16：30～18：15

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、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、高木潤子、吉川和宏

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の重篤な有害事象、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（左）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

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

※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。