

2021 年度第 8 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 11 月 2 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、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、高木潤子、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 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 治験薬概要書の更新について

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)
概要書の改訂について報告があり、了承した。
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。