

## 平成 29 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 平成 29 年 11 月 7 日 (火) 16 : 30~18:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、高安正和、藪下廣光、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、  
葛谷孝文、山本健司、丹羽淳一、内田育恵、小池三奈美

#### ○審議事項

##### I 製造販売後臨床試験の実施計画内容等の変更、継続について

1. アリロクマブによる急性冠症候群患者を対象とした試験 (サファイア循環器内科)  
継続審査費用の追加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
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験 (ノバルティスファーマ眼科)  
目標症例数追加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 新たな安全性情報について

1. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第III相試験  
(中外製薬一腎臓・リウマチ膠原病内科)  
安全性情報等の概要について報告があり、承認した。

##### II 製造販売後臨床試験の終了について

1. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第III相試験  
(中外製薬一腎臓・リウマチ膠原病内科)  
試験の終了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。