

2022 年度第 1 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 2022 年 4 月 5 日（木）16：30～18：10

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、井上里恵

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
(シミック消化管内科)

実施計画書、実施計画書別冊、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、治験依頼者変更レター、製造販売後臨床試験依頼者変更及び地位承継に関する覚書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. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験
(中外製薬－眼科)

分担医師の追加と削除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

3. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（中外製薬－眼科）

実施計画書の明確化レター2、分担医師と協力者の削除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

4. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（中外製薬－眼科）

分担医師の追加と削除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
2. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
(シミック消化管内科)
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
3. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験
(中外製薬一眼科)
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
4. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (中外製薬一眼科)
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
5. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (中外製薬一眼科)
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 製造販売承認の取得等について

1. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
(シミック消化管内科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間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。