

平成 29 年度 第 7 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 12 月 19 日（火）14：00～14：15

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：宇野 耕吉、関本 裕美、岩崎 武、清水 雅俊、黒田 浩之、高田 幸千子、齊藤 三則、
長谷川 浩司、松井 誠一郎、能川 元一

【審議内容】

I. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(1) 「(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

審議内容：安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請書を基に、
治験の継続可否について審議

審議結果：責任医師審議不参加の上、承認

II. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

(2) 「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」

依頼者：MSD 株式会社

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

審議内容：受託研究審査依頼書を基に、製造販売後調査の継続可否について審議

審議結果：承認

【報告事項】

1) 「エスワンタイホウ配合 OD 錠 副作用調査」

依頼者：岡山大鵬株式会社

報告内容：迅速審査(副作用詳細調査)

2) 「キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査」

依頼者：MSD 株式会社

報告内容：迅速審査(副作用詳細調査)

3) 「ティーエスワン配合 OD 錠 エスワンタイホウ配合 OD 錠 副作用調査」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査(副作用詳細調査)