

# 平成 29 年度 第 9 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 30 年 2 月 20 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：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を基に、治験の継続可否について審議

審議結果：承認（責任医師審議不参加）

(2) 「早期発症側弯症（Early Onset Scoliosis: EOS）に対する側弯矯正術におけるMDT-4113の前向き多施設共同臨床試験」

依頼者：メトロニックファーマテック株式会社

責任医師：宇野 耕吉 整形外科 副院長

審議内容：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：条件付き承認

## 【報告事項】

1) 「膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査」

依頼者：マルホ株式会社

報告内容：迅速審査（契約期間延長）