

## 平成 29 年度 第 10 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 30 年 3 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：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、田中 良典、松井 誠一郎、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

(1) 「早期発症側弯症に対する growing-rod 法の有効性及び安全性に関する後ろ向き臨床研究」

依頼者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

責任医師：宇野 耕吉 整形外科 副院長

審議内容：研究委託申込書及び添付資料に基づき、研究の実施の適否を審査

審議結果：承認(責任医師審議不参加)

#### II. 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・トランスナショナル・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(治験国内管理人)：クインタイルズ・トランスナショナル・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書を基に、治験の継続可否について審査

審議結果：承認(責任医師審議不参加)

### 【報告事項】

(1) 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシ  
マブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial)」

「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシ  
マブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究 (ATOM trial  
附随研究)」

研究依頼者：イーピーエス株式会社

責任医師：岩崎 武

報告内容：受託研究終了報告

(2) 臨床研究法(平成 29 年 4 月 14 日公布、平成 30 年 4 月 1 日施行)に関する情報提供