

平成 30 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 30 年 4 月 17 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、高田 幸千子、齊藤 三則、長谷川 浩司、山本 健、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：治験に関する変更申請書、及び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）

【報告事項】

- (2) 「腹圧性尿失禁女性患者を対象とした TAS-303 の前期臨床第 II 相試験」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
責任医師：大岡 均至 泌尿器科部長
報告内容：治験終了報告書の提出
- (3) 「過活動膀胱に対するコハク酸ソリフェナシンとミラベクロンの併用を対照とした二重盲検法による並行群間無作為化探索的試験」
1) 開発の中止に関する報告書
依頼者：小野薬品工業株式会社
責任医師：大岡 均至 泌尿器科部長
報告内容：開発の中止に関する報告書の提出
- (4) 平成 29 年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告
- (5) 平成 29 年度 研究利益相反報告