

# 平成30年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成30年5月15日（火）14：00～14：10

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

（委員長） 宇野副院長

（副委員長） 関本薬剤部長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、岩崎統括診療部長

看護部門：高田看護部長

事務部門：齊藤事務部長、長谷川企画課長、山本業務班長

外部委員：松井須磨区医師会会長、能川神戸学院大学人文学部非常勤講師

## 【審議内容】

### I. 調査研究・製造販売後調査＜新規審査＞

（1）「CERO スタビライゼーションシステムの使用成績調査」

依頼者：株式会社アルファテック・パシフィック

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＞

（2）「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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）：IQVIA サービシーズ 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、及び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査

審議結果：承認（責任医師審議不参加）

### III. 調査研究・製造販売後調査＜審査＞

（3）「尋常性乾癬及び関節症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（COS201 調査）」

依頼者：マルホ株式会社

審議内容：受託研究契約変更要望書に基づき、責任医師の変更（後任：竹内 聖二 皮膚科部長）について審査

審議結果：承認

（4）「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（COS203 調査）」

依頼者：マルホ株式会社

審議内容：受託研究契約変更要望書に基づき、責任医師の変更（後任：竹内 聖二 皮膚科部長）について審査

審議結果：承認

## 【報告事項】

報告・連絡事項無し

以上