

平成30年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成30年6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

（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

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. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(1) 「（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）

(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の向き多施設共同臨床試験」

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：治験実施状況報告書を基に、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】

迅速審査報告

1) 「エフィエント錠特定使用成績調査 一虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査一」

依頼者：第一三共株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

承認日：2018年5月30日

依頼内容：契約期間延長

審議結果：承認

2) 「オプジーボ特定使用成績調査 [根治切除不能な進行・再発の非小細胞性肺癌]」

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

承認日：2018年5月30日

依頼内容：契約期間延長

審議結果：承認

3) 「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

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

承認日：2018 年 5 月 30 日

依頼内容：契約期間延長

審議結果：承認

以上