

# 平成30年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成30年7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

（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

事務部門：松谷事務部長、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

（治験事務局員） 別府副薬剤部長、入倉副看護師長、荒川薬剤師（書記）

## 【審議内容】

### I. 調査研究・製造販売後調査＜新規審査＞

（1）「アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期に及ぶ遺産効果：ODDESSEY Outcomes試験の観察追跡調査」

依頼者：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議

審議結果：承認（責任医師審議不参加）

（3）「スーグラ錠 長期特性使用成績調査」

1) 受託研究(その他)契約変更要望書

依頼者：アステラス製薬株式会社

責任医師：三田 正樹 消化器科医長

審議内容：責任医師変更に関する可否について審議

審議結果：承認