

# 平成30年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成30年9月18日（火）14：00～14：30

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、黒田耳鼻咽喉科部長  
看護部門：高田看護部長

事務部門：松谷事務部長、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

（1）テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査（全例調査）＜新規審査＞

― 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ―

依頼者：中外製薬株式会社

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

審議結果：承認

（2）前立腺肥大症（BPH）に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較：診療記録を用いた他施設共同後ろ向き観察研究＜新規審査＞

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

責任医師：大岡 均至 泌尿器科部長

審議結果：承認

### II. 治験・製造販売後臨床試験

（3）「（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」＜継続審査＞

1) 安全性情報等に関する報告書（平成30年7月20日付）

2) 安全性情報等に関する報告書（平成30年7月31日付）

3) 安全性情報等に関する報告書（平成30年8月3日付）

4) 安全性情報等に関する報告書（平成30年8月14日付）

5) 安全性情報等に関する報告書（平成30年8月17日付）

6) 安全性情報等に関する報告書（平成30年8月23日付）

7) 治験に関する変更申請書（平成30年8月27日付）

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

審議結果：承認（責任医師審議不参加）

### III. その他

（4）治験等会計事務処理の手引改訂に伴う受託研究契約書及び

治験・製造販売後臨床試験（医薬品・医療機器）に係る経費算出基準及び事務取扱要項変更について

- 1) 独立行政法人国立病院機構神戸医療センターにおける治験・製造販売後臨床試験(医薬品・医療機器)に係る経費算出基準及び新旧対照表 (独立行政法人国立病院機構神戸医療センターにおける治験・製造販売後臨床試験(医薬品・医療機器)に係る経費算出基準)
  - 2) 受託研究(治験)契約書(新)及び新旧対照表(受託研究(治験)契約書)
  - 3) 受託研究(製造販売後調査)契約書(新)及び新旧対照表(受託研究(製造販売後調査)契約書)
  - 4) 契約内容変更に関する覚書(新)及び新旧対照表(契約内容変更に関する覚書)
  - 5) 治験等に係る事務取扱要項及び新旧対照表(治験等に係る事務取扱要項)
- (5) 『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(平成30年7月10日 厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)』の公表に伴う神戸医療センター標準業務手順書の改訂について
- 1) 神戸医療センター標準業務手順書(企業主導治験)
    - a) 独立行政法人国立病院機構 神戸医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書 及び 新旧対照表
  - 2) 神戸医療センター標準業務手順書(医師主導治験)
    - a) 独立行政法人国立病院機構 神戸医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書 及び 新旧対照表
    - b) 独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 及び 新旧対照表
  - 3) 新たな統一書式の改訂について(参考資料)
    - a) 新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について(平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号) 及び 書式に関する新旧対比表
    - b) 書式に関する新旧対比表(参考:公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)
    - c) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」

以上