

平成 30 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 30 年 10 月 16 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、黒田耳鼻咽喉科部長

看護部門：高田看護部長

事務部門：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. 治験・製造販売後臨床試験 <継続審査>

(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」

1) 安全性情報等に関する報告書(平成 30 年 9 月 27 日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成 30 年 10 月 2 日付)

3) 治験に関する変更申請書(平成 30 年 10 月 4 日付)

4) 治験実施状況報告書(平成 30 年 10 月 2 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)

II. 迅速審査報告

1) 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)」(平成 30 年 9 月 25 日付承認)

2) 「早期発症側弯症に対する growing-rod 法の有効性及び安全性に関する後向き臨床研究」(平成 30 年 9 月 27 日付承認)

3) 「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」(平成 30 年 9 月 27 日付承認)