

平成30年度 第7回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成30年11月20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

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 <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10月26日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成30年11月1日付)

3) 治験に関する変更申請書(平成30年11月6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)

【報告事項】

迅速審査報告

(1) 「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の前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

依頼内容：分担医師の変更

承認日：2018年10月12日

(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の前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

依頼内容：分担医師の変更

承認日：2018年10月29日

(3) 「スーグラ錠長期特定使用成績調査」

依頼者：アステラス製薬株式会社

責任医師：中山 文人 消化器内科 医療情報管理部長

依頼内容：契約期間の延長

承認日：2018年10月30日

(4) 「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」

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

依頼内容：臨床研究実施計画書の変更(依頼者の組織体制変更)、及び契約期間延長

承認日：2018年10月30日

(5) 「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 の前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

依頼内容：治験実施計画書別紙の変更(依頼者の組織体制変更)

承認日：2018年11月8日

以上