

平成30年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

日 時：平成30年12月18日（火） 14時～14時15分

場 所：神戸医療センター 2階 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） 看護部門：高田看護部長

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

事務部門：松谷事務部長、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

（治験事務局員） 別府副薬剤部長、入倉副看護師長、荒川治験主任（書記）

【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）

(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」

1) 治験に関する変更申請書（平成30年12月5日付）

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）

迅速審査報告

(1) 「レパーサ皮下注 特定使用成績調査」

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

承認日：2018年11月26日

依頼内容：分担医師の変更

審議結果：承認