

平成 30 年度 第 9 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 31 年 1 月 15 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、黒田耳鼻咽喉科部長、岩崎統括診療部長

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

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 12 月 5 日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成 30 年 12 月 14 日付)

3) 安全性情報等に関する報告書(平成 30 年 12 月 19 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】

(2) 「独立行政法人国立病院機構神戸医療センター 受託研究審査委員会 議事次第」及び「独立行政法人国立病院機構神戸医療センター 受託研究審査委員会 議事録」の作成基準について

以上