

平成30年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成31年3月19日（火）14：00～14：20

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

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 <新規審査>

（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保持され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) 治験依頼書(平成31年03月07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. 治験・製造販売後臨床試験<継続審査>

（2）「（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31年02月21日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成31年02月28日付①)

3) 安全性情報等に関する報告書(平成31年02月28日付②)

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)

（3）「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31年03月11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

審議結果：承認

III. 年次報告・継続審査事項

（4）平成30年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告

（5）平成30年度 研究利益相反報告

IV. 調査研究・製造販売後調査<報告>

(6) 「治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する1次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(C-cubed study)」

1) 受託研究終了に関する通知書(平成31年03月11日付)

(7) 早期発症側弯症患者に対するgrowing-rod法の有効性及び安全性に関する後向き臨床研究」

1) 受託研究終了に関する通知書(平成31年03月11日付)

V. 迅速審査報告

(8) 迅速審査報告一覧

1) 前立腺癌患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

2) イブランスカプセル副作用詳細調査

VI. その他

(9) 平成31年度受託研究審査委員会 開催日程の連絡

以上