

平成31年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成31年4月16日（火）14：00～14：55

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） 三輪副院長

（副委員長） 関本薬剤部長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、武内統括診療部長

看護部門：本郷看護部長

事務部門：松谷事務部長、岡崎企画課長、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) 「左室駆出率の低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際他施設共同並行群間無作為二重盲検プラセボ対照第III相試験」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：アストラゼネカ株式会社

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バグリフロジンの第III相試験」

1) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月06日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月22日付)

3) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月26日付)

4) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月29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)

(3) 「(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バグリフロジンの第III相試験」

1) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月22日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月26日付)

3) 安全性情報等に関する報告書(平成31年03月29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)

(4) 「バイオテックニ社製HIPFORTRESS-NDステムの有用性に関する研究」

1) 受託研究(その他)契約変更要望書(平成31年04月04日付)

依頼者：株式会社 Aimedica MMT

責任医師：川北 晃平 整形外科部長

審議結果：承認

【報告事項】

III. 製造販売後調査・臨床試験<報告>

- (5) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一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相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究」
- 1) 受託研究終了に関する通知書(平成31年03月26日付)

IV. 利益相反報告

- (6) 研究利益相反(COI)報告書

V. 迅速審査報告

- (7) 迅速審査報告一覧
- 1) ビオテクニ社製HIPFORTRESS-NDシステムの有用性に関する研究

VI. その他

- (8) 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター研究利益相反審査委員会手順書
新旧対照表
- (9) 平成31年度 国立病院機構 神戸医療センター 受託研究審査委員会 名簿

以上