

令和元年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和元年6月18（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） 三輪副院長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、武内統括診療部長、黒田耳鼻咽喉科部長

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 <継続審査>

- (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(令和元年05月13日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月21日付)(国内報告)
 - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月21日付)(海外報告)
 - 4) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月30日付)
 - 5) 治験に関する変更申請書(令和元年06月04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)
- (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) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月13日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月21日付)(国内報告)
 - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月21日付)(海外報告)
 - 4) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月30日付)
 - 5) 治験に関する変更申請書(令和元年06月04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) 「左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)患者を対象にダパ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」
- 1) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月13日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年05月21日付)
- 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)
- (4) 「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(令和元年06月03日付)

2) 治験実施状況報告書(令和元年 05 月 28 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 神戸医療センター 院長
審議結果：承認

II. 迅速審査報告

(5) 迅速審査報告一覧

- 1) レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)
- 2) インフリキシマブBS注点滴静注用 100mg 「NK」
クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査
- 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

以上