

令和元年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和元年9月17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） 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：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07月23日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年07月24日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月09日付)(症例報告)
- 4) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月09日付)(措置報告)
- 5) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月23日付)
- 6) 治験に関する変更申請書(令和元年08月30日付)
- 7) 治験実施状況報告書(令和元年09月03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07月23日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年07月24日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月09日付)(症例報告)
- 4) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月09日付)(措置報告)
- 5) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月23日付)
- 6) 治験に関する変更申請書(令和元年08月30日付)
- 7) 治験実施状況報告書(令和元年09月03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06月28日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告書(令和元年07月09日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告書(令和元年07月22日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告書(令和元年08月06日付)

- 5) 安全性情報等に関する報告書(令和元年 08 月 22 日付)
 - 6) 治験に関する変更申請書(令和元年 08 月 20 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)

II. 調査研究・製造販売後調査 <継続審査>

- (4) レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)
 - 1) 受託研究(その他)契約変更要望書
- 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
審議結果：承認

III. 迅速審査報告

- (5) 迅速審査報告一覧
 - 1) ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 「副作用調査」
 - 2) 脊椎内固定器具「メサ スパイナル システム」の製造販売後調査
 - 3) エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「サワイ」 副作用・感染症症例調査

以上