

# 令和元年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年2月18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、黒田耳鼻咽喉科部長

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

## 【審議内容】

### I. 治験・製造販売後臨床試験 <継続審査>

- (1) 「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  
向き多施設共同臨床試験」
- 1) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(令和2年01月10日付)
  - 2) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(令和2年01月20日付)
  - 3) 治験に関する変更申請書(令和2年01月31日付)
- 依頼者(治験国内管理人)：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
- (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) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年01月21日付)
  - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年01月24日付)
  - 3) 治験に関する変更申請書(令和2年02月05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パグリフロジンの第Ⅲ相試験」
- 1) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年01月14日付)
  - 2) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年01月21日付)
  - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和2年01月24日付)
  - 4) 治験に関する変更申請書(令和2年02月05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) 「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多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2年01月08日付)  
2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年01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)

## II. 迅速審査報告

- (5) 迅速審査報告一覧
- 1) 「ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎肉芽腫症)」(令和2年2月7日付)
  - 2) 「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」(令和2年2月7日付)

以上