

# 令和2年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年4月21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） 河合薬剤部長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、武内統括診療部長、黒田耳鼻咽喉科部長

看護部門：西村看護部長

事務部門：松谷事務部長、岡崎企画課長、桐野業務班長

外部委員：寺下須磨区医師会副会長、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) 「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) 治験に関する変更申請書(令和2年04月06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04月02日付)
  - 2) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年04月06日付)
  - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和2年03月11日付)
  - 4) 安全性情報等に関する報告書(令和2年04月01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) 安全性情報等に関する報告書(令和2年03月11日付)
  - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年04月01日付)
  - 3) 治験に関する変更申請書(令和2年04月06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03月16日付)
  - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年04月01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)

- (5) 迅速審査報告  
バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの有用性に関する研究
- (6) 治験等会計事務処理の手引改正に伴う受託研究等契約書及び治験・製造販売後臨床試験  
(医薬品・医療機器)に係る経費算出基準変更について

## II. その他

- (7) 災害時バックアップシステムを活用したリモートモニタリングに関する資料
- (8) 令和2年度受託研究審査委員会 開催日程の連絡

以上