

令和2年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年6月16日（火）14：00～14：15

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) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月01日付)
 - 2) 治験実施状況報告書(令和2年05月28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05月13日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月11日付)
 - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月18日付)
 - 4) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月21日付)
 - 5) 報告事項依頼者（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05月11日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月18日付)
 - 3) 安全性情報等に関する報告書(令和2年05月21日付)
 - 4) 報告事項依頼者（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05月19日付)

2) 治験に関する変更申請書(令和2年05月29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>

- (5) 「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(令和2年06月02日付)
依頼者：アムジェン株式会社
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）

III. 迅速審査報告

- (6) 迅速審査報告一覧
- 1) 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査、特定使用成績調査」
 - 2) 「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）」
 - 3) 「駆出率が低下した慢性心不全（HF_rEF）患者を対象としたエンパグリフロジン 10mg 1 日 1 回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験」

以上