

令和2年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年7月21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：原事務部長、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) 「（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2年6月9日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年6月19日付)

3) 治験に関する変更申請書(令和2年6月9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) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年6月15日付)

2) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年6月17日付)

3) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年6月29日付)

4) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年7月1日付)

5) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年6月23日付)

6) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年7月7日付)

7) 安全性情報等に関する報告書(令和2年6月9日付)

8) 安全性情報等に関する報告書(令和2年6月19日付)

9) 安全性情報等に関する報告書(令和2年6月29日付)

10) 治験に関する変更申請書(令和2年7月1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）

II. 迅速審査報告

(3) 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) 「ボルベン輸液 6%副作用調査」

Ⅲ. その他

- (4) 独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書
審議結果：承認

以上