

令和2年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年9月15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. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

(1) 「脊椎内固定器具「エリスマLP」の製造販売後調査」

依頼者：株式会社サージカル・スパイン

調査責任医師：川北 晃平 整形外科 部長

目標症例（報告）数：500 症例

審議結果：承認

(2) 「Wolverine 前拡張後 SYNERGY 留置症例データを用いた Cutting Balloon 有効性を確認する後ろ向き研究」

依頼者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

研究責任医師：衣笠 允雄 循環器内科部長

目標症例（報告）数：20 症例

審議結果：承認

II. 治験・製造販売後臨床試験 <継続審査>

(3) 「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の前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8月3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9月1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

(4) 「（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) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年4月8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）

(5) 「(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7月29日付)
- 2) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年8月25日付)
- 3) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年8月18日付)
- 4) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和2年8月24日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告書(令和2年7月13日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告書(令和2年7月17日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告書(令和2年7月30日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告書(令和2年7月30日付)
- 9) 安全性情報等に関する報告書(令和2年8月20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)

(6) 「左室駆出率の低下した心不全 (HF_rEF) 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7月15日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告書(令和2年7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)

Ⅲ. 治験・製造販売後臨床試験 <終了報告>

(7) 「(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) 治験終了報告書(令和2年8月31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)

※修正・追記事項 :

治験終了報告書(令和2年8月31日付)に記載不備あり、再度修正された治験終了報告書(令和2年9月16日付)にて受託研究審査委員全員の承認を9月18日付で取得済み。

以上