

令和2年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和2年12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
山岡小児科部長

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) 「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) 安全性情報等に関する報告書(令和2年11月12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11月27日)

2) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年11月27日)

3) 重篤な有害事象に関する報告書(令和2年11月30日)

4) 安全性情報等に関する報告書(令和2年11月2日)

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. その他

(3) 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治験審査委員会標準
業務手順書 改訂

(4) 令和2年度 国立病院機構 神戸医療センター 受託研究審査委員会 名簿 改訂

以上