

令和2年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年1月19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. 調査研究・製造販売後調査<新規審査>

(1) 「Gruppo Bioimpianti社 人工骨頭製品 製造販売後調査」

依頼者：日本メディカルネクスト株式会社

調査責任医師：川北 晃平 整形外科 部長

目標症例（報告）数：60 症例

審議結果：承認

※追記事項（条件付承認後の修正）：

2020年12月28日付の研究委託申込書（様式1）に記載不備あり、再度修正された研究委託申込書（様式1）にて受託研究審査委員の「承認」を1月25日付で取得済み。

II. 治験・製造販売後臨床試験 <継続審査>

(2) 「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) 治験に関する変更申請書（令和2年12月14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

(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) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月15日付）

2) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月8日付）

3) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月14日付）

4) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月22日付）

5) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月22日付）

6) 重篤な有害事象等に関する報告書（令和2年12月22日付）

7) 安全性情報等に関する報告書（令和2年11月27日付）

8) 安全性情報等に関する報告書（令和2年12月17日付）

9) 安全性情報等に関する報告書(令和2年12月22日付)
依頼者(治験国内管理人) : IQVIA サービスーズ 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)

以上