

令和2年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年2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
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) 治験に関する変更申請書 (令和3年1月27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) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和3年1月15日付)

2) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和3年1月15日付)

3) 重篤な有害事象等に関する報告書(令和3年1月19日付)

4) 安全性情報等に関する報告書(令和3年1月21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)

以上