

令和2年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年3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3月3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) 安全性情報等に関する報告書(令和3年2月24日付)

2) 治験実施状況報告書(令和3年3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. 調査研究・製造販売後調査 <継続審査>

(3) 「COVID-19に関するレジストリ研究」

1) 受託研究(その他)契約変更要望書(令和3年3月2日付)

依頼者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

審議結果：承認

III. 年次報告・継続審査事項

(4) 令和2年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告

(5) 令和2年度 研究利益相反報告

IV. その他

(6) 令和3年度受託研究審査委員会 開催日程の連絡

以上