

令和3年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年4月20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) 「(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3年3月15日付)

2) 重篤な有害事象に関する報告書(令和3年4月1日付)

3) 重篤な有害事象に関する報告書(令和3年3月16日付)

4) 安全性情報等に関する報告書(令和3年3月25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 <報告>

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

1) 「ポリエチレンライナー」自主回収のお知らせとお願い(令和3年3月24日付)

依頼者：日本メディカルネクスト(株)

責任医師：川北 晃平 整形外科 部長

審議結果：承認

III. 迅速審査報告

(3) 迅速審査報告

1) ビオテクニ社製HIPFORTRESS-NDシステムの有用性に関する研究

以上