

令和3年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年5月18日（火）14：00～：14：30

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 <新規審査>

(1) 「JTE-051 第Ⅱ相臨床試験」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：日本たばこ産業株式会社

責任医師：大岡 均至 泌尿器科 部長

審議結果：条件付き承認

II. 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) 安全性情報等に関する報告書(令和3年4月16日付)

2) 安全性情報等に関する報告書(令和3年4月16日付)

3) 安全性情報等に関する報告書(令和3年4月27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