

# 令和3年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年9月21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) 「バキスゼブリア筋注 一般使用成績調査（長期追跡調査）」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：アストラゼネカ株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

目標症例数：300 症例

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>

(2) 「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9月9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. 治験・製造販売後臨床試験 <報告>

(3) 「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) 開発の中止等に関する報告書（令和3年7月15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

(4) 「JTE-051 第II相臨床試験」

1) 治験実施計画書改訂 別紙1（令和3年7月15日付）

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

以上