

令和3年度 第6回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年10月12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) 「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：塩野義製薬株式会社

責任医師：清水 雅俊 臨床研究部長

契約症例：16 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<新規審査>

(2) 「「セレクトラ (Selectra3D)」の製造販売後調査」

審議内容：受託研究の実施の適否について

依頼者：フクダ電子株式会社

責任医師：衣笠 允雄 循環器内科 部長

契約症例：5 症例

審議結果：承認

(3) 「エドルミズ[®]特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]」

審議内容：受託研究の実施の適否について

依頼者：小野薬品工業株式会社

責任医師：土屋 貴昭 呼吸器内科 病棟診療部長

契約症例：160 症例

審議結果：承認

以上