

令和3年度 第7回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年11月16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＜継続審査＞

（1）「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験」

審議内容：治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の可否について

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

審議結果：条件付承認（責任医師審議不参加）

II. 治験・製造販売後臨床試験＜報告＞

（2）「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験」

1) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 9（令和3年10月4日付）

2) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 10（令和3年10月6日付）

3) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 11（令和3年10月13日付）

4) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 12（令和3年10月14日付）

5) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 13（令和3年10月25日付）

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

以上