

令和3年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年12月21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. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

- (1) 「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査」
審議内容：治験実施の可否について
依頼者：日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
責任医師：小林 明子 小児科・部長
審査結果：承認

II. 治験・製造販売後臨床試験<継続審査>

- (2) 「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験」
1) 治験に関する変更申請書（令和3年12月3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
審議結果：承認（責任医師審議不参加）

III. 調査研究・製造販売後調査<継続審査>

- (3) 「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12月7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
審査結果：承認

IV. 治験・製造販売後臨床試験<報告>

- (4) 「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. 14（令和3年11月9日付）
2) 治験実施計画書 別紙改訂 Ver. 15（令和3年12月1日付）
3) 被験者の健康被害の補償について（令和3年11月26日付）、保険契約証明書
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

(5) 「バキスゼブリア筋注 一般使用成績調査(長期追跡調査)」

1) 実施計画書改訂 第2.0版(令和3年10月26日付)

2) 実施要綱改訂 第2.0版(令和3年10月付)

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

V. 迅速審査報告

(6) 迅速審査報告一覧

VI. 『新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)』

依頼者: 株式会社 未来医療研究センター審査事業本部 研究審査部

責任医師: 清水 雅俊 臨床研究部長

・実施計画書(2021/12/10)

・実施計画書別紙(2021/12/14)

・説明文書・同意文書(2021/12/14)

・副反応程度評価基準、副反応疑い報告様式、重篤な有害事象報告様式

審議結果: 承認(責任医師審議不参加)

以上