

令和3年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和4年1月18日（火）14：00～14：20

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 会議室2

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、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）「臍帯血の採取、出産前後7日以内の母体血採取」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：株式会社ステムセル研究所 大阪オフィス

責任医師：武内 享介 産科 統括診療部長

審査結果：承認

（2）「ポライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：中外製薬株式会社

責任医師：清水 一也 内科系診療部長

審議結果：承認

II. 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」

1)安全性情報等に関する報告書（令和3年12月28日付）

2)治験に関する変更申請書（令和3年12月28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

審査結果：承認（責任医師審議不参加）

III. その他

（1）令和3年度 国立病院機構 神戸医療センター 受託研究審査委員会 名簿

審議結果：承認

以上