

令和3年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和4年2月15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、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」

1) 治験に関する変更申請書（令和4年1月31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）

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. 17（令和4年1月5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

（3）「JTE-051 第II相臨床試験」

1) 治験実施計画書改訂 別紙1 第5版（令和4年1月6日付）

2) 治験実施計画書改訂 別紙1 第6版（令和4年1月28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

III. 迅速審査報告

（4）迅速審査報告一覧

IV. その他

（5）国立病院機構 神戸医療センター 受託研究取扱規程

以上