

令和3年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和4年3月15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、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

(1) 「メダクタ ショルダーシステムのリバーズ型人工肩関節 臨床機能評価」 <新規審査>

依頼者：メダクタジャパン株式会社

責任医師：国分 毅 整形外科 部長

契約症例：12症例

審議結果：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4年3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）

(3) 「JTE-051 第Ⅱ相臨床試験」

1) 治験実施状況報告書 書式11（令和4年2月15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

審議結果：承認

III. 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. 18（令和4年2月14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

(5) 「JTE-051 第Ⅱ相臨床試験」

1) 治験実施計画書改訂 別紙1 第7版（令和4年2月14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

IV. 迅速審査報告

(6) 迅速審査報告一覧

V. 年次報告・継続審査事項

(7) 令和3年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告

(8) 令和3年度 研究利益相反報告

VI. その他

(9) 令和4年度 受託研究審査委員会 開催日程の連絡

以上