令和４年度　第９回　受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和５年２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：三輪陽一、本田富得、武内享介、清水雅俊、黒田浩之、山岡利佳、西村由美子、
原暢応、小林英樹、桐野且久、寺下一弥、能川元一

【審議事項】

（１）「SIK New TRENDスパイナルシステム使用成績調査」
審議内容：使用成績調査実施の妥当性について審議した
審議結果：条件付き承認

（２）「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験」
審議内容：治験実施計画書改訂の妥当性について審議した
審議結果：承認

（３）「5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験（Part2）」
審議内容：治験実施計画書別紙改訂、添付文書改訂、被験者の募集に関する資料等の変更の妥当性について審議した
審議結果：承認

（４）「バキスゼブリア筋注　一般使用成績調査（長期追跡調査）」
審議内容：調査実施期間延長の妥当性について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

（１）迅速審査報告

【その他】

国立病院機構　神戸医療センター　受託研究取扱規程
企業主導治験に関する標準業務手順書
医師主導治験に関する標準業務手順書
内容：各種規定、手順書の改訂について了承された

以上