令和５年度　第１回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和５年４月 18 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）　本田薬剤部長
（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：藤井看護部長
事務部門：原事務部長、小林企画課長、辰己業務班長
外部委員：寺下須磨区医師会理事

【審議内容】

Ⅰ．治験・製造販売後臨床試験

（１）「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）」
1)治験に関する変更申請書（書式10）（令和5年3月24日）
2)治験に関する変更申請書（書式10）（令和5年4月3日）
依頼者： 塩野義製薬株式会社
責任医師：山岡　利佳　小児科部長
審議結果：承認

【報告内容】

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　第25版（2023年3月17日）
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

【その他】

Ⅲ．迅速審査報告

（３）ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

以上