令和５年度　第２回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和５年５月 16 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：武内統括診療部長、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．調査研究・製造販売後調査＜新規審査＞

（１）「ビオテクニ社製HIPFORTRESS-NDステムの固定性に関する研究」
審議内容：研究実施の可否について
依頼者：株式会社 AimedicMMT
責任医師：川北　晃平　整形外科部長
審議結果：承認

Ⅱ．治験・製造販売後臨床試験 ＜継続審査＞

（２）「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4月20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

Ⅲ．調査研究・製造販売後調査＜継続審査＞

（３）「タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究」
1)受託研究に関する変更申請書（様式 10）（令和 5 年 4 月 27 日）
依頼者： 神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 小児科学分野　坊　亮輔
責任医師：小林　明子　第二小児科部長
審議結果：承認

以上