令和５年度　第３回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和５年７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：武内統括診療部長、清水臨床研究部長、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
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 ＜継続審査＞
（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）」
審議内容：について
1）安全性情報等に関する報告書（書式16）（令和5年7月4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＜終了報告＞
（２）「S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験」
1）治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）（令和５年６月 23 日）
依頼者：塩野義製薬株式会社
責任医師：清水 雅俊　循環器内科　臨床研究部長

Ⅲ．迅速審査報告
（３）「マスーレッド錠長期特定使用成績調査」
報告内容：治験分担医師の変更について

以上