

# 令和5年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和6年2月20日（火）14：00～14：20

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、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＜新規審査＞

（1）「トゥリアスフェモラルネイルの術中、術後の合併症の有無、安全性、有効性の調査」

審議内容：調査実施の可否について

依頼者：株式会社 エム・イー・システム

責任医師：林 伸 リハビリテーション科医師

審議結果：条件付き承認

### 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) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（令和6年2月5日付）

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】

### III. 治験・製造販売後臨床試験＜報告＞

（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）」

1) 治験実施計画書 別紙 Ver.8（令和6年1月15日付）

## 【その他】

### IV. その他

（4）国立病院機構神戸医療センター 受託研究分担医師リスト

以上