

令和5年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和6年3月19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

看護部門：藤井看護部長

事務部門：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. 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）」

1) 治験に関する変更申請書（書式10）（令和6年3月1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

II. 調査研究・製造販売後調査＜継続審査＞

（2）「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6年3月5日付）

依頼者：一般社団法人 兵庫小児先進医療協議会 代表理事 野津 寛大

責任医師：小林 明子 第二小児科部長

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.9（令和6年2月15日付）

IV. 迅速審査報告

（4）「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」

V. 年次報告・継続審査事項

（5）令和5年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告

（6）令和5年度 研究利益相反報告

【その他】

VI. その他

（7）令和6年度 受託研究審査委員会 開催日程（案）

以上