令和５年度　第６回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和５年 11 月 21 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、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）「Sakuraプレートシステム使用成績調査」
審議内容：調査実施の可否について
依頼者：株式会社　SMI
責任医師：鈴木　哲平　リハビリテーション科部長
審議結果：条件付き承認

（２）「スペビゴ点滴静注450mg急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査」
審議内容：調査実施の可否について
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
責任医師：竹内　聖二　皮膚科部長
審議結果：承認

Ⅱ．治験・製造販売後臨床試験＜継続審査＞

（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）治験に関する変更申請書（書式10）（令和5年10月30日付）
2）治験実施状況報告書（書式11）（令和5年10月30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

（４）「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.7（令和５年 10 月 1 日）
2）治験 PL（補償責任担保）保険付保証明書（令和５年 10 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

以上