令和５年度　第７回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和５年 12 月 19 日（火）14：00～14：15
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）「サイバインコ錠特定使用成績調査（長期）（プロトコールNo.B7451055）」
審議内容：調査実施の可否について
依頼者：ファイザー株式会社
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＞

（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11月29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

以上