

# 令和6年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和7年1月21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 地域医療研修室

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：山岡統括診療部長、清水臨床研究部長、黒田耳鼻咽喉科部長、  
神田小児科医長

看護部門：藤井看護部長

事務部門：西岡事務部長、梶田企画課長、辰己業務班長

外部委員：寺下須磨区医師会理事

## 【審議内容】

### I. その他

（1）国立病院機構 神戸医療センター 受託研究取扱規程

### II. 治験・製造販売後臨床試験＜継続審査＞

（2）「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、  
症候性心不全を対象とした第III相試験」

1) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（令和6年12月25日）

治験依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

審議結果：承認（責任医師審議不参加）

### III. 治験・製造販売後臨床試験＜報告＞

（3）「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、  
症候性心不全を対象とした第III相試験」

1) 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 Ver.3.0（令和6年12月3日付）

治験実施計画書に対する補遺 別紙 3 Ver.3.0（令和6年12月3日付）

以上