

# 令和6年度 第7回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和7年3月18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：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

外部委員：寺下須磨区医師会理事

## 【審議内容】

### I. 治験・製造販売後臨床試験＜継続審査＞

(1) 「(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7年3月3日付）

2) 治験実施状況報告書（書式11）（令和7年3月3日付）

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）

### II. 迅速審査報告

(2) 「ジスチグミン臭化物錠 5 mg 「NIG」 の副作用詳細調査」 の実施承認について

### III. 年次報告・継続審査事項

(3) 令和6年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告

(4) 令和6年度 研究利益相反報告

### IV. その他

(5) 令和7年度 受託研究審査委員会 開催日程（案）

以上