

## 令和7年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和7年12月16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

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、山岡統括診療部長、黒田浩之耳鼻咽喉科部長、  
事務部門：西岡事務部長、梶田企画課長、増本業務班長  
外部委員：寺下須磨区医師会理事、

佐野神戸学院大学総合リハビリテーション学部長

### 【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 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11月28日付）

2) 治験に関する変更申請書（書式10）（令和7年11月28日付）

治験依頼者：（治験国内管理人） IQVIAサービス 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）

（2）「（治験国内管理人） IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）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11月28日付）

治験依頼者：（治験国内管理人） IQVIA サービシーズ 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）

以上