

# 令和7年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和8年1月20日（火）14：00～14：45

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 会議室3

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：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、  
神田小児科医長、藤井看護部長

事務部門：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＜新規審査＞

（1）「PIK3CA関連過成長症候群（PROS）及びPIK3CA関連血管奇形（PRVM）患者を対象としたCYH33の国際共同治験」

1) 治験依頼書（書式3）（令和8年1月8日付）

治験依頼者：海和製薬株式会社

責任医師：野村 正 形成外科 部長

審議結果：承認

### II. 治験・製造販売後臨床試験＜継続審査＞

（1）「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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12月22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）

（2）「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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12月22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）

### III. 迅速審査報告

（1）「脊椎内固定器具「エリスマLP」の製造販売後調査」調査実施期間、及び契約期間の延長について

### IV. 調査研究・製造販売後調査＜終了報告＞

（1）終了報告一覧

以上