

令和7年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和8年3月17日（火）14:00～14:30

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：清水臨床研究部長、山岡統括診療部長、神田小児科医長、
藤井看護部長

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8年2月27日付）

2) 治験実施状況報告書（書式11）（令和8年3月2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8年2月27日付）

2) 治験実施状況報告書（書式11）（令和8年3月2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）

(3) 「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) 治験に関する変更申請書（書式10）（令和8年3月3日付）

2) 治験実施状況報告書（書式11）（令和8年3月2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

【報告内容】

II. 治験・製造販売後臨床試験＜報告＞

(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、症候性慢性心不全（rEF）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.5.0（作成日：2026年2月20日）

Ⅲ. 年次報告・継続審査事項

- (1) 令和7年度 調査研究・製造販売後調査実施状況報告
- (2) 令和7年度 研究利益相反報告

Ⅳ. その他

- (1) 独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター 受託研究取扱規定の改正
- (2) 独立行政法人国立病院機構神戸医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改正
- (3) 令和8年度 受託研究審査委員会 開催日程（案）

以上