

令和8年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和8年4月21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） 別府薬剤部長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、山岡統括診療部長、辻村外科部長、
神田小児科医長、奥田看護部長

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) 治験に関する変更申請書（書式10）（2026年4月6日付）

2) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（2026年4月6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）（2026年3月27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）（2026年4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

II. 調査研究・製造販売後調査<継続審査>

(1) 「タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マスキングに関する観察研究」

1) 受託研究に関する変更申請書（様式10）（2026年4月6日付）

依頼者：一般社団法人 兵庫小児先進医療協議会 代表理事 野津 寛大

責任医師：小林 明子 第二小児科部長

審議結果：承認

【報告内容】

Ⅲ. 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.5.0 (作成日：2026年2月27日)

Ⅳ. 迅速審査報告

- (1) 「サイバインコ錠特定使用成績調査(長期) (プロトコールNo. B7451055)」の研究期間及び契約期間の延長について

Ⅴ. 調査研究・製造販売後調査<終了報告>

- (1) 終了報告一覧

以上