

令和8年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和8年7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
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）「HFpEF又はHFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験」

1) 治験依頼書（書式3）（2026年6月29日付）

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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. 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7月2日付）

2) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（2026年7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) 治験に関する変更申請書（書式10）（2026年7月6日付）

2) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（2026年6月26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) 安全性情報等に関する報告書（書式16）（2026年7月3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

以上