令和８年度　第７回　受託研究審査委員会議事録

日時：令和８年 11 月 17 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
（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
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＜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）重篤な有害事象等に関する報告書（書式12）（2026年10月29日付）
2）安全性情報等に関する報告書（書式16）（2026年10月29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10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）

（３）「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）治験に関する変更申請書（書式10）（2026年10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．迅速審査報告

（１）「Sakuraプレートシステムの使用成績調査」
研究期間及び契約期間の延長、目標症例数の縮小について

Ⅲ．その他

（１）2027年1月受託研究審査委員会開催日の変更について

以上