## 令和5年7月 第4回受託研究審查委員会議事録(概要)

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時:令和5年7月7日(金曜日) 16時00~16時15分

場 所:大会議室

出席者:13名(委員10名 事務局:3名)

○山本 兼司、桶本 幸、德永 修、大塩 麻友美、水口 正義、宮澤 純一、

伊藤 譲一、田邨 保之、大政 勉、小島 隆久

事務局:矢田川 明日香、仲村 弥栄子、水橋 美恵子

口頭確認:なし

欠席者:磯野 隆、村井 紀子、綱本 郷子

書記:矢田川 明日香 (敬称略、○委員長)

審議事項 :新規治験1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

## 【審議事項】

## 1) 新規課題

## 【課題名】経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

「治験依頼者:イーエヌ大塚製薬株式会社、開発の相:第Ⅲ相試験、 対象疾患名:経腸栄養管理を実施中の患者、治験薬名:EN-P11|

【審議内容(概要)】治験依頼書及び添付資料に基づき、試験実施の適否の審議を行った 【審査結果】承認

\*次回 IRB は 2023 年 9 月 1 日 (金) 16 時 00 分より大会議室で開催予定 \*