

令和5年9月6日

## 令和5年9月 第5回受託研究審査委員会議事録(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9月1日（金曜日）

場 所：HOSP メール上

出欠確認方法：当日8:30より、HOSPメール（@mail.hosp.go.jp）を利用して、メールには開封設定を行い、当日中に開封通知が来た委員のみ、あるいは口頭にて確認できた方を出席とした。また、質問事項等ある際には、事務局まで返信していただくようにメールに記載した。

出席者：16名（委員12名 事務局：4名）

○山本 兼司、桶本 幸、水口 正義、磯野 隆、村井 紀子、宮澤 純一、  
伊藤 譲一、田邨 保之、大政 勉、小島 隆久

事務局：綱本 郷子、矢田川 明日香、仲村 弥栄子、水橋 美恵子

口頭確認：徳永 修、大塩 麻友美

欠席者：なし

書記：綱本 郷子

（敬称略、○委員長）

審議事項：安全性情報等に関する報告2件、治験に関する変更3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) 継続課題

【課題名】5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オプザーバー  
ブラインド試験 (Part2)

「治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第1/2/3相試験、

対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児

治験薬名：S-268019」

【審議内容 (概要)】・安全性情報等に関する報告

- ・説明文書・同意文書（代諾者用）、治験使用薬の係る最新の科学的知見を記載した文章、治験分担医師の変更

【審議結果】承認

令和5年9月6日

**【課題名】 5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試**

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第3相試験、

対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児

治験薬名：S-268019

**【審議内容（概要）】**・安全性情報等に関する報告

- ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文章、治験分担医師の変更

**【審議結果】 承認**

**【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）】**・被験者への支払いに関する資料の変更

**【審査結果】 承認**

**\* 次回 IRB は 2023 年 10 月 6 日（金） 16 時 00 分より大会議室で開催予定 \***

以上