

令和5年4月13日

## 令和5年4月 第1回受託研究審査委員会議事録

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4月7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：14名（委員11名 事務局：3名）

山本診療部長、桶本薬剤部長、徳永副院長、大塩呼吸器外科医長、水口呼吸器科医長、磯野事務部長、宮澤経営企画室長、伊藤診療放射線技師長、

田邨副薬剤部長、大政京都府立城陽支援学校校長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本副看護師長 矢田川看護師 水橋事務助手

口頭確認：なし

欠席者：村井看護部長

書記：綱本副看護師長

審議事項：継続課題4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】

#### 継続課題

#### ①治験に関する変更2件

【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相無作為化オブザーバーブラインド試験（Part2）

#### ②治験に関する変更2件

【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験

【審査結果】上記4件承認

令和5年4月13日

\* 次回 IRB は 2023 年 5 月 12 日 (金) 16 時 00 分より大会議室で開催予定 \*

以上