

令和4年5月11日

令和4年5月 第2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4年5月6日（金曜日）

16時00～16時15分

場 所：大会議室

出席者：15名（委員12名 事務局：3名）

川村臨床研究部長、桶本薬剤部長、徳永副院長、大塩外科医長、水口呼吸器科医長、磯野事務部長、上南看護部長、中川企画課長、宮澤経営企画室長、竹松副薬剤部長、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

欠席者：大川診療放射線技師長

書記：綱本副看護師長

審議事項：治験に関する変更申請4件、安全性情報等の報告1件について審議した。

治験に関する変更1件、2022年4月独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会審査承認事項について報告した。

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

① 治験に関する変更申請書

【課題名】 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2相試験

② 安全性情報等の報告書

【課題名】 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2相試験

令和4年5月11日

③治験に関する変更申請書

【課題名】経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

④治験に関する変更申請書 (2件)

【課題名】アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I / II 相試験

【審査結果】上記5件の内容を承認

以上