

# 令和5年度 第9回受託研究審査委員会

日時：令和5年12月13日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委員長：岡田放射線科医長、副委員長：三ツ井臨床研究部長、有井脳神経内科医長、谷口脳神経内科医長、

武内脳神経内科医長、阿部薬剤部長、十河事務部長、島村企画課長、山内業務班長、宇山算定・病歴係長

外部委員：島東雲女子大学教授、大久保鴨島支援学校長、掛田鴨島支援学校教頭

オブザーバー：延平副薬剤部長

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 委員名簿の改定

・ IRB委員名簿

人事異動にともなう改定

(敬称略)

内科医長

斎藤 美穂

→

退職（非常勤へ）

脳神経内科医長

武内 俊明

→

就任

審議結果：承認

### 2. 治験に関する変更

【EN-P11-1】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) イーエヌ大塚製薬株式会社

■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

○治験に関する変更申請書（2023年11月8日）

・ 治験実施計画書 分冊 第1.3版（2023年11月1日）

・ 治験実施計画書 分冊 第1.3版 変更箇所対比表（2023年11月1日）

審議結果：承認

以上