

2020年度 第2回(8月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 西暦 2020年8月3日(月) 17時00分～17時30分 |
| 開催場所 | 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立十三市民病院 2階会議室1 |
| 出席委員名 | 森脇 光康、土井 克彦、堀井 小百合、島田 直、馬場 俊博、 今村 健太郎、羽鹿 公夫 |

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 1件
 - ① 2020-8-1(医師主導治験)

- 継続審査
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 0件
 - ② 安全性情報 0件
 - ③ 一部変更 0件
 - ④ 逸脱報告 0件
 - ⑤ 実施状況報告書 0件
 - ⑥ モニタリング・監査報告 0件
 - ⑦ その他 0件

- 報告事項
 - ① 迅速審査結果報告 0件
 - ② 終了・中止報告 0件
 - ③ その他 0件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0件

- 報告事項 0件

III. その他

2020年度 第2回(8月開催)受託研究委員会

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|----------------|-----------------|---|----|--|------|
| 2020-8-1 薬品 | 2020.7.20 新規 | 無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビル の有効性及び安全性を探索 するランダム化非盲検並行 群間比較試験 | | 治験分担医師による治験の 概略に関する口頭説明と、 事前に配布された資料に基 づき、治験実施の妥当性に ついて審議した。 | 承認 |