

2020年度 第3回(9月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2020年9月7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階集団指導室
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 0件

- 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 2件
 - ③ 一部変更 1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
 - ① 終了・中止報告 0件
 - ② 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3回(9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	2020.8.24 安全性情報等	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	海外	当該治験薬で発生した重篤 な副作用報告に基づき、治 験継続実施の妥当性を審 査した。	承認
2020-8-1 薬品	2020.8.24 変更申請	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	治験実施計画書 説明文書・同意書 治験薬管理手順書	変更申請の内容に関して、 治験継続実施の妥当性を 審査した。	承認