

## 2020年度 第7回(2月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2021 年 2 月 1 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 0 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 1 件
  - ⑦その他 0 件
  
- 報告事項
  - ①迅速審査結果報告 1 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 1 件

### III. その他

2020年度 第7回(2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
—	2021.1.12 手順書改定報告	—	治験審査委員会手順書 改定	手順書の改定内容 (迅速審査)につい て報告した	—
2020-8-1 薬品	2021.1.15 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 ・治験薬の管理に関する 標準業務手順書第 2.2 版 ・治験薬の管理に関する 標準業務手順書第 2.3 版	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
2020-8-1 薬品	2021.1.15 モニタリング報告	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	2020.12.7 実施分	モニタリング報告に 基づき治験継続実 施の妥当性を審議 した。	承認

◎受託調査は件数のみの公開となります。