

## 2021 年度 第 1 回(5 月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2021 年 5 月 10 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 2 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

- 報告 0 件

2021年度 第1回(5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	2021.3.17 安全性情報	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	[国内・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	2021.4.12 安全性情報	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	2021.3.12 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 ・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 ・治験の費用に関する事項を記載した文書	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
2020-8-1 薬品	2021.3.24 迅速審査結果 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	治験実施期間延長	(2021.年 3月 24日 実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2020-8-1 薬品	2021.4.1 迅速審査結果 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	治験分担医師・治験協力者リスト	(2021.年 4月 1日 実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—

◎受託調査は件数のみの公開となります。