

2021 年度 第 2 回(7 月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2021 年 7 月 5 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 1 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
 - 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

- 報告 0 件

2021年度 第2回(7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	2021.6.23 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	2021.6.23 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	・賠償責任保険付保証 明書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬の管理に関する 標準業務手順書	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

◎受託調査は件数のみの公開となります。