

2022 年度 第 3 回(3 月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2023 年 3 月 6 日(月) 16 時 00 分～ 16 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、馬場 俊博、堀井 小百合、窪田 穰 今村 健太郎、羽鹿 公夫、(事務局:市田 裕之)

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 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 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 5 件

III. その他

- 報告 0 件

2022 年度 第 3 回(3 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	2022.9.5 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	治験薬の開発中止	(2022 年 9 月 5 日 実施)迅速審査にて 開発中止を承認した ことを報告した。	—

◎受託調査は件数のみの公開となります。