

2023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 2023年7月26日(水) 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階会議室1
出席委員名	森脇 光康、土井 克彦、東谷 彰浩、窪田 穰、中務 ひろみ、 羽鹿 公夫 (欠席者:江口 啓子)

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 1件
 - ① 2023-7-1(S-217622 試験 第Ⅲ相試験)

- 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 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 0件

III. その他

2023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
2023-7-1 薬品	2023.7.18 新規	症候性 COVID-19 患者の家庭内同居者を対象とした、SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の有効性及び安全性を評価する第3 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験		治験責任医師による治験の概略に関する説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認