

2023年度 第3回(9月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2023年9月4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 9階 スカイルーム1
出席委員名	森脇 光康、江口 啓子、東谷 彰浩、窪田 穰、中務 ひろみ、 羽鹿 公夫 (欠席者:土井 克彦)

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 2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
 - ① 終了・中止報告 0件
 - ② 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3回(9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	2023.8.4 安全性情報	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	[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
2023-7-1 薬品	2023.8.4 変更申請	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	治験薬概要書 添付文書	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
2023-7-1 薬品	2023.8.16 変更申請	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	同意説明文書 アセント	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