

2023 年度 第 4 回(11 月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2023 年 11 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、江口 啓子、東谷 彰浩、中務 ひろみ、 羽鹿 公夫 (欠席者:窪田 穰)

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 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 1 件

- 報告事項 0 件

III. その他

2023年度 第4回(11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	2023.9.20 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	2023.9.29 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	年次報告 <当局報告> ・安全性最新報告概要 ・国内重篤副作用等発現状況 [海外]	安全性の年次報告及び当局へ報告を行った内容、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	2023.10.12 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	電子日誌対訳	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。