

## 2024年度 第5回(10月開催) 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦 2024 年 10 月 7 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、土井 克彦、江口 啓子、堀島 昌治、江崎 由依、 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 1 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
  - 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

2024 年度 第 5 回(10 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	報告 2024.9.2 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

◎受託調査は件数のみの公開となります。