

## 2020年度 6月臨時開催 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時	西暦2020年6月11日(木) 18時00分 ~ 18時30分
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	依藤 亨、細井 雅之、村田 みどり、金本 巨哲、木岡 清英、成子 隆彦 松田 由紀子、仙入 寛之、久保 真一、三木 紳一郎、中川 文夫、井上 薫

### I. 治験、製造販売後臨床試験

#### 【審議事項】

- 新規案件 1 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 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 前回IRB修正報告 0 件
  - ② 迅速審査結果報告 0 件
  - ③ 終了・中止報告 0 件
  - ④ 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. 外部治験審査委員会審査結果報告

- 小児治験ネットワーク
- 治験ネットおおさか

### IV. その他

- 次回開催日について  
第3回 2020年6月19日(金)

- ※ 議事概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。
- ※ 報告事項については「迅速審査の報告」・「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」・「終了報告(書式17)」のみ掲載しています。(申請日:迅速審査の報告は病院長了承日)
- ※ 安全性情報について、個別症例報告(国内)、措置報告、研究報告があった場合のみ備考欄に特記しています。
- ※ 受託調査は件数の公開のみとなります。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席しています。

2020.6.11

## 2020年度 6月臨時開催 受託研究審査委員会

## 企業治験

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
2707 薬品	2020/6/1 新規	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたACP-196(アカラブルチニブ)の第Ⅱ相試験		治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、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査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上で承認(説明文書・同意書を修正すること)