

委員会議事要旨

委員会名	地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験審査委員会
開催日時	2022年 1月 5日(水) 17:32~17:41
開催場所	本館3階D会議室
出席者	中隆、池永雅一、古市康子、阿部智子、高垣佳史、北西啓志、内山敬生 西村憲太、西田升三、川口秀子
欠席者	池内博一
書記	畑中 智子

治験継続の審議

議 題 1	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
依 頼 者	富士フイルム富山化学株式会社
審 議 事 項	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更
審 議 結 果	承認
報 告 事 項	なし
特 記 事 項	なし

治験継続の審議

議 題 2	中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたRO7496998の第Ⅲ相試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
審 議 事 項	・治験に関する変更
審 議 結 果	承認
報 告 事 項	なし
特 記 事 項	なし

追加案件

議 題 3	治験に係る業務手順書(案)
審 議 結 果	報告

追加案件

議 題 4	治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)
審 議 結 果	報告