

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	2021年4月28日(水) 17:30~18:27、19:11~19:15
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、(外部委員)川口秀子、西田升三
欠席者	池内博一
書記	畑中智子

治験新規の審議

議題 1	富士フィ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	富士フィルム富山化学株式会社
審議事項	・治験実施の適否
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

治験新規の審議

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	・治験実施の適否
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 3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
審議事項	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

治験継続の報告

議題 4	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	なし
審議結果	なし
報告事項	・迅速審査結果報告
特記事項	なし

治験継続の審議

議題 5	FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社
審議事項	・安全性情報等に関する報告
審議結果	承認
報告事項	なし

特記事項	なし
------	----