

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

2020年度第5回(臨時開催)議事要旨

日 時 2020年8月31日(月) 16:00~16:30

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 長村(文)副委員長

久具山(コーリレ)、藤本(東京合同法律事務所)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、和田(法)、高田(医)、前田(薬)、武藤、四柳、野島、安井、黒田の各委員

途中参加:石井委員長、佐々(くらしとバイオ)委員

欠席者:久原委員

陪席者:TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、河野薬剤師、薬剤部 山村薬剤師
研究推進チーム 堀口係長、菅原一般職員、松岡一般職員

(議事)

議事に先立ち、副委員長より、本日の会議成立について、外部委員、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。なお、今月の委員会は臨時開催であるため、至急で審査の必要が生じた案件のみ審議を行う旨の説明があった。

1. 治験の審査

※委員会手順書Ⅱ-1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な関係にある者)、Ⅲ-3(利益相反に該当)又はⅢ-4(責任医師等)に基づき審議・採決に不参加の委員
・四柳委員:32-3(治験関係者のため参加不可)

・受付番号:32-3(変更申請)(医師主導治験)

責任医師:感染症分野・教授・四柳 宏

課題名:無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索する
ランダム化非盲検並行群比較試験

申請日:2020年8月26日

本件について、責任医師である四柳 宏 教授より変更内容を聴取し、主に治験薬提供者の変更に伴う変更申請である旨の説明があった。

次いで、質疑応答があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

以上