

平成27年 9月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 27年 9月 18日(金)
開催時間	17:40 ~ 18:00
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 会議室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)						
審査委員	委員長	阿部 聖裕	○	委員	松本千都世	○
	副委員長	久保 義一	×	委員	浅松 誠治	×
	委員	松田 俊二	×	委員	森脇 祐治	○
	委員	安原 美文	○	委員	佐伯 哲朗	○
	委員	伊東 亮治	○	外部委員	松本 長彦	○
	委員	樫野 勝幸	○	外部委員	乗松 貞子	○

3. 進捗状況報告

報告事項	治験等受託研究の進捗状況報告
治験事務局より	2015年 8月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。

4. 製造販売後等受託研究

報告事項	迅速審査
治験事務局より	迅速審査(4件)についての結果報告がなされた。 治験審査委員交代(承認日:2015年4月27日)について報告がなされた。治験審査委員会標準業務手順書の改訂(承認日:2015年4月23日)について報告がなされた。臨床研究の契約内容変更(承認日:2015年5月28日)について報告がなされた。臨床研究の研究分担者の変更(承認日:2015年5月14日)について報告がなされた。
審査事項	製造販売後調査 実施の適否
治験事務局より	特定使用成績調査の実施に関し説明された。 審議され、問題ないと了承された。
	審査結果 承認
審査事項	臨床試験について実施計画書、同意説明文書、契約内容の変更についての審査
治験事務局より	実施計画書、及び患者同意説明文書の改訂、契約内容(期間延長)変更について、説明がなされた。 審議され、継続に問題ないと了承された。
	審査結果 承認
審査事項	臨床試験について契約内容の変更についての審査
治験事務局より	契約内容(研究責任者、研究分担者)変更について、説明がなされた。 審議され、継続に問題ないと了承された。
	審査結果 承認
報告事項	製造販売後調査 終了報告について
治験事務局より	市販後使用成績調査の終了報告がなされた。
報告事項	製造販売承認取得報告
治験事務局より	当院で実施したMCI-186について、製造販売承認された報告がなされた。

5. その他

報告事項	次回IRB日程について
治験事務局より	次回IRBは 10月 16日に開催する旨を伝えた。