

平成30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 30年 9月 21日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 44
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

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	高須賀 久美子	○
	副委員長	久保 義一	×	委員	竹歳 満	×
	委員	安原 美文	○	委員	伊藤 真之	○
	委員	伊東 亮治	×	委員	頼本 真一	○
	委員	松田 俊二	○	外部委員	松本 長彦	○
	委員	馬淵 勝子	×	外部委員	乗松 貞子	○
	委員			外部委員	十河 宏行	○

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	2018年 8月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。

4. 製造販売後調査等受託研究

審査事項	製造販売後調査実施の適否
研究責任者より	製造販売後調査の実施について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。
審査結果	承認
審査事項	製造販売後調査 変更申請書
治験事務局より	製造販売後調査の変更申請書(4件)について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。
審査結果	承認

5. その他

審査事項	愛媛医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂
治験事務局より	企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。
審査結果	承認
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 10月19日に開催する旨が伝えられた。