

令和元年6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	令和元年 6月 21日(金)
開催時間	16 : 44 ~ 17 : 10
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	高須賀 賢治	○
	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
事務局より	2019年 5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
事務局より	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	製造販売後調査の変更
事務局より	特定使用成績調査の変更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	製造販売後調査の変更
事務局より	市販後使用成績調査(2件)の変更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

5. その他

審査事項	受託研究(治験以外)契約書, 受託研究経費算出用紙の一部改訂
事務局より	受託研究(治験以外)契約書の一部と受託研究経費算出用紙の一部改訂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	愛媛医療センターにおける治験以外の受託研究に係る標準業務手順書の一部改訂
事務局より	治験以外の受託研究に係る標準業務手順書の一部改訂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
報告事項	製販後終了報告
委員より	製造販売後調査(2件)の終了の報告がなされた、
報告事項	開発中止等に関する報告
委員より	製造販売承認の取得(2件)について報告がなされた。
報告事項	治験逸脱記録結果報告
委員より	治験逸脱記録の結果について報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 7月19日に開催する旨が伝えられた。