

令和元年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	令和元年 9月 20日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 40
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
委員より	2019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 変更申請
委員より	製造販売後調査の変更申請書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

報告事項	製販後調査 終了報告
委員より	製造販売後調査の終了報告(2件)がなされた。
審査事項	愛媛医療センターにおける病院情報システムに関する業務手順書の制定
委員より	病院情報システムに関する業務手順書の制定について説明がなされた。 十分に審議され、一文追記で問題ないと判断された。
審査結果	修正の上承認
審査事項	直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の一部改訂
委員より	直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関す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
審査事項	愛媛医療センターにおける監査の受入れに関する標準業務手順書の一部改訂
委員より	監査の受入れに関す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	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 10月18日に開催する旨が伝えられた。