

令和3年11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3年 11月 19日(金)
開催時間	17 : 16 ~ 17 : 31
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	久保 義一	○	委員	松下 愛子	○
	副委員長	船田 淳一	×	委員	竹歳 満	○
	委員	安原 美文	○	委員	三原 欣也	○
	委員	伊東 亮治	○	委員	高須賀賢治	○
	委員	大藏 いずみ	○	外部委員	松本 長彦	○
	委員	西澤 修一	○	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	2021年 10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

報告事項	製販後調査 迅速審査報告
事務局より	製造販売後調査の迅速審査結果報告(2件)がなされた。

5. その他

報告事項	製販後調査 終了報告
事務局より	製造販売後調査の終了報告(3件)がなされた。
報告事項	治験の製造販売承認
事務局より	治験の製造販売承認取得の報告がなされた。
審査事項	愛媛医療センターにおける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とそれに伴う細則等の作成
事務局より	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と細則等新設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とそれに伴う細則等の作成
事務局より	監査の受入れに関する標準業務手順書の一部改訂と細則等の新設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 12月17日に開催する旨が伝えられた。