

令和4年2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4年 2月 18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席

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. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	ノーベルファーマ株式会社	
NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	治験薬名/成分記号	NPC-25	
	治験実施計画書番号	NPC-25-3	
	Phase	第Ⅲ相	
	治験責任医師	山内 一彦	
審査事項	治験に関する変更		
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明が行われた。 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	安全性情報に関する報告		
治験事務局より 安全性情報に関する報告書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		

4. 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 2022年 1月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。	

5. 製造販売後等受託研究

審査事項	製造販売後調査の実施状況報告
治験事務局より 製造販売後調査の実施状況報告(3件)について説明が行われた。 審議され、問題ないと了承された。	
審査結果	承認

6. その他

審査事項	愛媛医療センターにおける治験で使用する機器の管理手順書の一部改訂
治験事務局より 治験で使用する機器の管理手順書の一部改訂について説明が行われた。 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 3月18日に開催する旨が伝えられた。	