

令和4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4年 6月 17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	久保 義一	○	委員	松下 愛子	○
	副委員長	船田 淳一	×	委員	高須賀 良樹	○
	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	久保 義一	
審査事項	治験に関する変更申請書について審査		
治験事務局より 変更申請書について報告がなされた。 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	重篤な有害事象に関する審査		
治験事務局より 重篤な有害事象について報告がなされた。 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 5月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。	

5. その他

報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは 7月15日に開催する旨が伝えられた。	