

令和5年3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5年 3月 17日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 47
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	大塚製薬株式会社
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	治験薬名/成分記号	OPC-131461
	治験実施計画書番号	351-102-00004
	Phase	第Ⅱ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	重篤な有害事象に関する報告書	
治験事務局より 重篤な有害事象に関する報告書(3件)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 2023年 2月 28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	製造販売後調査の期間延長について
治験事務局より 製造販売後調査の期間延長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
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 (2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企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の一部改訂について
治験事務局より 治験審査委員会標準業務手順書の一部改訂について説明がなされた。審議され、問題ないと了承された。	
審査結果	承認
審査事項	愛媛医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の一部改訂について
治験事務局より 企業主導治験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。審議され、問題ないと了承された。	
審査結果	承認

審査事項	受託研究取扱規程の一部改訂について	
治験事務局より	受託研究取扱規程の一部改訂について説明がなされた。 審議され、問題ないと了承された。	
	審査結果	承認
審査事項	愛媛医療センターにおける直接閲覧を伴うモニタリングの受入れ、監査の受入れ、医療情報システム、治験で使用する機器の管理手順書の一部改訂について	
治験事務局より	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、監査の受入れに関する標準業務手順書、医療情報システムに関する業務手順書、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なされた。 審議され、問題ないと了承された。	
	審査結果	承認
報告事項	来年度IRBと救急輪番日同日開催について	
委員より	IRBと救急輪番日の同日開催の日程変更について相談が行われた。	
報告事項	次回IRB日程について	
委員より	次回IRBは 4月21日に開催する旨が伝えられた。	