

平成24年 3月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 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	平成 24年 3月 9日(金)
開催時間	16:35 ~ 16:52
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

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	三木 哲郎	×
	副委員長	久保 義一	○	委員	稲沢 義則	○
	委員	松田 俊二	○	委員	浅松 誠治	○
	委員	安原 美文	○	委員	高須賀良樹	○
	委員	船田 淳一	○	外部委員	横山 知玄	×
	委員	坂本 聡	○	外部委員	乗松 貞子	○
	委員	渡川 明子	○			

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
治験事務局より 2012年2月29日現在の進捗状況について報告がなされた。	

4. 製造販売後等受託研究

報告事項	迅速審査結果報告
治験事務局より 臨床研究に関する 試験実施計画書・説明文書・同意書・契約期間・目標症例数の変更の迅速審査結果(2011年11月24日:承認)について 報告がなされた。 また、副作用詳細調査に関する実施の迅速審査結果(2011年12月22日:承認)についても 報告がなされた。	
審査事項	継続審査(実施状況報告)
委員より 製造販売後調査等受託研究(10件)について、実施状況の説明が行われた。 審議され、継続に問題ないと判断された。	
審査結果	承認
審査事項	契約内容変更の審査
委員より 受託研究(1件)について、契約内容変更(研究実施期間延長)の説明が行われた。 審議され、問題ないと判断された。	
審査結果	承認
報告事項	終了報告
治験事務局より 製造販売後調査等受託研究(10件)について、終了報告がなされた。	

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 4月13日に開催する旨が伝えられた。	