

平成24年 4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 4月 13日(金)
開催時間	16:42 ~ 16:58
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	山本 美二	○	
	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3月31日現在の進捗状況について報告がなされた。

4. 製造販売後等受託研究

審査事項	契約内容変更の審査
委員より	治験以外の受託研究(2件)について、契約内容変更の説明が行われた。
特に意見なく了承された。	
審査結果	承認

5. その他

報告事項	新IRB委員紹介
委員より	新たな治験審査委員の紹介がなされた。
審査事項	愛媛病院 治験に係る標準業務手順書等改訂
治験事務局より	当院における治験に係る標準業務手順書, 治験審査委員会標準業務手順書, 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, 監査受入れに関する標準業務手順書の改訂について説明がなされた。
審議され、問題ないと判断された。	
審査結果	承認
報告事項	製造販売承認取得報告
委員より	当院で実施したBAY59-7939(12620)およびCP-62,993-3-IV/CP-62,993-3について、製造販売承認された報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 5月11日に開催する旨が伝えられた。