

平成 25年 2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 25年2月15日(金)
開催時間	16:30～ 16:43
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 会議室

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	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	坂本 聡	○	外部委員	横山 知玄		○
	委員	渡川 明子	○	外部委員	乗松 貞子		○

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	2013年1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	製造販売後の初回審査報告
研究分担医師より	特定使用成績調査の初回審査に関し、説明がなされた。 特に意見なく、了解された。
	審査結果 承認
審査事項	製造販売後調査 実施計画書、契約内容の変更についての審査
委員より	製造販売後調査の契約内容変更(期間延長)について、説明がなされた。 了解された。
	審査結果 承認
審査事項	臨床試験について 実施計画書、同意説明文書、契約内容の変更についての審査
委員より	実施計画書、及び患者同意説明文書の改訂、契約内容(期間延長)変更について、説明がなされた。 了解された。
	審査結果 承認
審査事項	製造販売後調査 契約内容変更についての審査
委員より	製造販売後の契約内容変更(期間延長)について、説明がなされた。 了解された。
	審査結果 承認
報告事項	製造販売後調査 終了報告について
委員より	特定使用成績調査の終了報告がなされた。
報告事項	市販後使用成績調査 終了報告について
委員より	市販後使用成績調査の終了報告がなされた。

5. その他

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BMS-562247、およびCP-074859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 3月15日に開催する旨が伝えられた。