

平成25年11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	平成25年 11月 15日(金)
開催時間	16:30 ～ 16:39
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. 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	高須賀良樹	○	
	委員	岩井 將	○	委員	佐伯 哲朗	○	
	委員	安原 美文	○	外部委員	横山 知玄	×	
	委員	坂本 聡	○	外部委員	乗松 貞子	○	
	委員	秋本 洋子	○				

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 10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

報告事項	迅速審査結果報告
委員より 市販後使用成績調査に関する契約期間変更の迅速審査結果(2013年9月9日:承認)について報告がなされた。	
審査事項	製造販売後調査 実施の適否
委員より 使用成績調査の実施に関し説明された。	
審議され、問題ないと了承された。	
審査結果	承認

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OPC-41061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、12月 20日に開催する旨を伝えた。	