

# 平成23年 11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 23年 11月 11日(金)             |
| 開催時間 | 16:32 ~ 16:43                 |
| 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 2011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

|                                                                          |                                |      |    |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------|----|
| 審査事項                                                                     | 臨床試験 試験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、契約内容変更 |      |    |
| 研究協力者より 臨床試験について、試験実施計画書および同意説明文書の改訂、契約内容変更の説明がなされた。<br>審議され、問題ないと判断された。 |                                |      |    |
|                                                                          |                                | 審査結果 | 承認 |
| 審査事項                                                                     | 副作用詳細調査の実施の適否                  |      |    |
| 研究責任医師より 副作用詳細調査の実施について説明がなされた。<br>特に意見なく了解された。                          |                                |      |    |
|                                                                          |                                | 審査結果 | 承認 |

## 5. その他

|                                        |              |
|----------------------------------------|--------------|
| 報告事項                                   | 新IRB委員名簿について |
| 委員より 2011年11月1日現在のIRB委員名簿について、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9日に開催する旨が伝えられた。         |              |