

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	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。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。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。	