

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録(議題1)

| 治験依頼者 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
|-------|--|-----------|----------------------|
| | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験 <input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年 9月 8日 (火) 17:36~17:36 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (議事録の確認) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項 |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |

| 会議記録の概要及び特記事項 |
|--|
| <p>【報告事項】</p> <p>前回(第95回)の治験審査委員会の議事録案(会議の記録の概要を含む)及び議事要旨案を提出した。提示した議事録案及び議事要旨案が承認された。</p> |

市立伊丹病院 第 96 回治験審査委員会 議事録 (議題 2)

| | | | |
|---------------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| BI 695502 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 医長 原 聡志 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| クインタイルズ・トランスジヨナル・ジャパン株式会社 | 肺癌 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 17:37~17:40 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項 |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |

| 会議記録の概要及び特記事項 |
|---------------|
|---------------|

治験依頼者から提出された治験に関する変更申請の内容について、治験事務局より説明。
質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題3)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| E2007 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 主任部長 二宮 宏智 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| エーザイ株式会社 | 難治性部分発作を有する てんかん | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 17:40~17:56 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項 |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |

| 会議記録の概要及び特記事項 |
|---------------|
|---------------|

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請の内容について、治験事務局より説明。
質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題4)

| | | | |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| ucb 34714 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 主任部長 二宮 宏智 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| ユーシービージャパン 株式会社 | 部分発作を有するてんかん | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 17:56~18:19 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |
|---|

会議記録の概要及び特記事項

| |
|--|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告の資料について、治験事務局より説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 |
|--|

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題5)

| | | | |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| SPM927 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 主任部長 二宮 宏智 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| ユーシービージャパン 株式会社 | 部分発作を有するてんかん | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:19~18:30 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |
|---|

会議記録の概要及び特記事項

| |
|--|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告の資料について、治験事務局より説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 |
|--|

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題6)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| AZD6140 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 主任部長 二宮 宏智 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| アストラゼネカ 株式会社 | 急性虚血性脳卒中又は 一過性脳虚血発作患者 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:30~18:42 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項 |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |

| 会議記録の概要及び特記事項 |
|--|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について、治験事務局より説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 |

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題7)

| | | | |
|----------------------|--|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| SB-497115-GR | <input checked="" type="checkbox"/> 第II相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 血液内科 主任部長 徳嶺 進洋 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| ガラクト・スミスクライン 株式会社 | 再生不良性貧血 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8(火) 18:42~18:44 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

- 迅速審査結果 ()
 治験分担医師・治験協力者 リストの変更
 その他 ()

会議記録の概要及び特記事項

治験依頼者から提出された治験に関する変更申請の資料について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-1)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| KRP-AM1977Y | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 部長 木下 善詞 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 杏林製薬 株式会社 | 市中肺炎 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:44~18:46 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燦 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験終了報告) |
|---|

会議記録の概要及び特記事項

| |
|---|
| 治験責任医師から提出された治験終了報告書について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた。 |
|---|

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-2)

| | | | |
|-----------------------|---|------------|---------------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| GW685698+ GW642444 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 一般名 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| グラクソ・スミスクライン 株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:46~18:47 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告) |
|--|

会議記録の概要及び特記事項

本試験は他院の木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年6月5日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-3)

| | | | |
|----------------------|---|------------|---------------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| GSK2834425 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 一般名 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| グラクソ・スミスクライン 株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:47~18:48 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

- 迅速審査結果 ()
 治験分担医師・治験協力者 リストの変更
 その他 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告)

会議記録の概要及び特記事項

本試験は他院の木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年6月5日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-4)

| | | | |
|-----------------------|---|------------|---------------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| GW685698+ GW642444 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 一般名 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| グラクソ・スミスクライン 株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:48~18:49 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

- 迅速審査結果 ()
 治験分担医師・治験協力者 リストの変更
 その他 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告)

会議記録の概要及び特記事項

本試験は他院の木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年7月9日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-5)

| | | | |
|----------------------|---|------------|---------------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| GSK2834425 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 一般名 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| グラクソ・スミスクライン 株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:49~18:50 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

- 迅速審査結果 ()
 治験分担医師・治験協力者 リストの変更
 その他 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告)

会議記録の概要及び特記事項

本試験は他院の木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年7月9日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-6)

| | | | |
|----------------------|---|-----------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| BW430C (リモリギン) | <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅳ相試験) | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 主任部長 二宮 宏智 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| グラクソ・スミスク ライン株式会社 | 日本人女性てんかん | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:50~18:51 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 治験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (他施設の治験審査委員会で治験終了の報告) |
|--|

会議記録の概要及び特記事項

本試験は外部施設のごとう内科の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年6月27日に開催された治験審査委員会で治験終了報告がされた。

市立伊丹病院 第96回治験審査委員会 議事録 (議題 8-7)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 開発相 | 治験施設 (施設) | 治験責任医師 (所属 職名 氏名) |
| T-4288 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 部長 木下 善詞 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 富山化学工業 株式会社 | 市中肺炎 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2015年9月8(火) 18:51~18:52 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 験審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項 |
|--|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告) |

会議記録の概要及び特記事項

本試験は他院のごとう内科の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年7月25日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第 65 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 9-1)

| | |
|-------------|--|
| 臨床研究課題名 | Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 |
| 臨床研究責任医師 | 消化器内科 佐治 雪子 |
| 対象疾患 | Genotype2型C型慢性肝疾患 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2020年12月31日まで |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2015年9月8日(火) 18:52~18:53 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 |
| 出席者 | 自主研究審査委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 森川 洋二 委員 米倉 康明 委員 五十嵐 努 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員 |

| 審査事項 | 審査結果 |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |

報告事項

| |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 () |
|---|

会議記録の概要及び特記事項

| |
|--------------------------------------|
| <p>実施計画書の内容等について迅速審査が行われ、承認となった。</p> |
|--------------------------------------|

