

## 市立伊丹病院 第100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	2016年 1月 26日 (火) 17:32~17:33
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 五十嵐 努 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

## 【報告事項】

前回(第99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。

## 市立伊丹病院 第100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)
KRP-AM1977X	<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 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	2016年1月26日(火) 17:33~17:39
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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 type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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内容について、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100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)
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	2016年1月26日(火) 17:39~17:53
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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の報告内容について、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100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)
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	2016年1月26日(火) 17:53~18:05
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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、治験に関する変更の報告内容について、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100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)
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	2016年1月26日(火) 18:05~18:10
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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の報告内容について、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100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)
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	2016年1月26日(火) 18:10~18:22
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 山本 正之 委員長      大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長    米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員        田中 裕子 委員 森川 洋二 委員        岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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、治験に関する変更の報告内容について、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100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)
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	2016年1月26日(火) 18:22~18:38
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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、治験に関する変更の報告内容について、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100回治験審査委員会 議事録 (議題8)

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	2016年1月26日(火) 18:38~18:44
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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 type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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の報告内容について、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100回治験審査委員会 議事録 (議題 9-1)

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)
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 庚燐
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	2016年1月26日(火) 18:38~18:39
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燐 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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

本試験は木村病院治験審査委員会に審議を依頼。  
2015年11月12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報告。

市立伊丹病院 第100回治験審査委員会 議事録 (議題 9-2)

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)
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	2016年1月26(火) 18:39~18:40
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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

本試験はごとう内科治験審査委員会に審議を依頼。  
2015年11月28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報告。

## 市立伊丹病院 第 68 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 10)

臨床研究課題名	ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの 単独投与を比較するランダム化臨床研究(e-GLORIA-trial)
臨床研究責任医師	アレルギー疾患リウマチ科 寺田 信
対象疾患	経口ステロイド剤を3カ月以上使用中、または使用予定のステロイド性骨粗鬆症患者
臨床研究実施予定 の期間	西暦2015年2月19日～西暦2018年2月28日まで

日時	2016年 1月 26日(火) 18:41～18:42
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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

- 迅速審査結果  
 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リストの変更  
 その他 ( )

## 会議記録の概要及び特記事項

実施計画書及び同意説明文書の変更について迅速審査が行われ、承認となった報告。

## 市立伊丹病院 第 69 回 自主研究審査委員会 議事録 (議題 11)

臨床研究課題名	JACCRO GC-07 (START-2) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法 と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
臨床研究責任医師	外科 福永 浩紀
対象疾患	StageⅢの胃癌治癒切除後の症例
臨床研究実施予定 の期間	西暦2013年4月～西暦2017年7月31日まで

日時	2016 年 1 月 26 日 ( 火 ) 18:42～18:43
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 山本 正之 委員長 大迫 しのぶ 委員 関 庚燁 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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

実施計画書の変更について迅速審査が行われ、承認となった報告。
--------------------------------