

市立伊丹病院 第115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 | 2017年 5月 16日 (火) 17:34~17:35 |
| 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 委員長 河内 典子 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 村田 賢 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114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 115 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・トランスシヨナル・ジャパン株式会社 | 肺癌 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 17:35~17:47 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 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 checked="" 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、治験実施状況について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 | |

市立伊丹病院 第 115 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) |
| 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 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 | 2017年5月16日(火) 17:48~17:52 |
| 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 | 治験審査委員 関 庚燁 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 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について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 | |

市立伊丹病院 第 115 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) |
| 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 | 2017年5月16日(火) 17:53~18:01 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 | |

市立伊丹病院 第 115 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) |
| SP0982 | <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 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 | 特発性全般てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 17:53~18:01 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。 | |

市立伊丹病院 第 115 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) |
| EP0012 | <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 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 | 特発性全般てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 17:53~18:01 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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

- 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安全性情報等の報告、治験に関する変更について、治験事務局より内容説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第115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 | | |
| ハルティス ファーマ 株式会社 | 再生不良性貧血 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 18:02~18:09 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 checked="" 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

- 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安全性情報等の報告、重篤な有害事象に関する報告について、治験事務局より内容説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 115 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) |
| GW685698/ GSK573719/ GW642444 (GSK2834425) | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 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 | 喘息 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 18:10~18:10 |
| 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 関 庚燁 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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

本試験は小張総合病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2017年3月23日に開催された治験審査委員会で治験の実施が承認された報告。

市立伊丹病院 第 115 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) |
| 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 | 2017年5月16日(火) 18:11~18:11 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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

本試験は東京ちどり病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2017年3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報告。

市立伊丹病院 第115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 | 2017年5月16日(火) 18:12~18:13 |
| 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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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

本試験はいらばら診療所の治験審査委員会に審議を依頼。
2017年2月22日、3月29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75回自主研究審査委員会 議事録 (議題9)

| | |
|-------------|--|
| 臨床研究課題名 | WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 |
| 臨床研究責任医師 | 呼吸器内科 原 聡志 |
| 対象疾患 | 進行・再発肺扁平上皮癌 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2015年1月21日～西暦2019年5月12日まで |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2017年5月16日(火) 18:14～18:15 |
| 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 委員長 河内 典子 委員 山本 正之 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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

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