

市立伊丹病院 第118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 9月 12日 (火) 17:30~17:31
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 大迫 しのぶ 委員 村山 洋子 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

【報告事項】

前回 (第117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 118 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)
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 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	てんかん		

日時	2017年9月12日(火) 17:31~17:44
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 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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 checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 (治験実施計画書の記載漏れによる記載整備) <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。 治験実施計画書の変更についての迅速審査結果 (承認) を治験事務局より報告。

市立伊丹病院 第118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)
BMS-936558 / BMS-734016	<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		
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺癌		

日時	2017年9月12日(火) 17:45~18:00
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、被験者募集のためのポスターの記載を再考することを条件に承認となった。

市立伊丹病院 第118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)
T-4288	<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		
富山化学工業 株式会社	市中肺炎		

日時	2017年 9月12日(火) 18:01~18:04
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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 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の報告、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 118 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)
T-4288	<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		
富山化学工業 株式会社	呼吸器感染症		

日時	2017年9月12日(火) 18:01~18:04
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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 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の報告、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118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)
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	2017年9月12日(火) 18:05~18:11
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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118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)
Brivaracetam	<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	てんかん		

日時	2017年9月12日(火) 18:12~18:22
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 関 庚燁 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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の報告、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 118 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)
Brivaracetam	<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	てんかん		

日時	2017年9月12日(火) 18:12~18:22
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 関 庚燁 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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118回治験審査委員会 議事録 (議題9)

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9月12日(火) 18:12~18:22
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 関 庚燁 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 10)

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 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9月12日(火) 18:23~18:27
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 11)

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9月12日(火) 18:23~18:27
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 12)

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9月12日(火) 18:23~18:27
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 13)

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9月12日(火) 18:28~18:32
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 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安全性情報等の報告、治験に関する変更、重篤な有害事象の報告について、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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 14)

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	2017年9月12日(火) 18:33~18:35
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 checked="" 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 15)

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	呼吸器感染症		

日時	2017年9月12日(火) 18:33~18:35
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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 checked="" 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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 16)

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 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・呼吸器感染症		

日時	2017年9月12日(火) 18:39~18:52
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	治験審査委員 関 庚燁 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 委員 河内 典子 委員
治験依頼者	杏林製薬株式会社 : 釜田 美保
治験責任医師	呼吸器内科 部長 : 木下 善詞

審査事項	審査結果
<input checked="" 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 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本薬剤の試験参加者への追跡調査について、治験依頼者より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 17-1)

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9月12日(火) 18:36~18:37
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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5月31日、7月26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 118 回治験審査委員会 議事録 (議題 17-2)

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/ 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		
グラクオ・スミスクライン 株式会社	喘息		

日時	2017年9月12日(火) 18:37~18:38
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 関 庚燁 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 副委員長 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一美 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6月22日に開催された治験審査委員会で治験の実施が修正の上、承認された報告。2017年7月27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。