

市立伊丹病院 第121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 12月 19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 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 村山 洋子 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"/> 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120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121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12月19日(火) 17:33~17:36
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 委員長 米倉 康明 委員 山本 正之 委員 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 大迫 しのぶ 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 121 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12月19日(火) 17:37~17:43
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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121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)
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12月19日(火) 17:44~17:51
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 委員長 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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121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)
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12月19日(火) 17:52~17:54
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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121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)
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12月19日(火) 17:52~17:54
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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と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121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)
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12月19日(火) 17:55～17:58
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 庚煒 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 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 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121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)
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12月19日(火) 17:59~18:06
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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121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)
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12月19日(火) 17:59~18:06
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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

- 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 121 回治験審査委員会 議事録 (議題 10-1)

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)
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12月19日(火) 18:05~18:06
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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 (前回の治験審査委員会での質問事項に対する回答)

会議記録の概要及び特記事項

前回の治験審査委員会での質問事項に対する回答を報告。

市立伊丹病院 第 121 回治験審査委員会 議事録 (議題 10-2)

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-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12月19日(火) 18:07~18:07
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 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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 (治験終了報告)

会議記録の概要及び特記事項
治験事務局より治験結果の概要等を報告。

市立伊丹病院 第 121 回治験審査委員会 議事録 (議題 10-3)

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)
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12月19日(火) 18:08~18:09
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 大迫 しのぶ 委員 山本 正之 委員 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 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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 (治験終了報告・開発の中止等に関する報告書)

会議記録の概要及び特記事項

治験事務局より治験結果の概要等を報告。
