

## 市立伊丹病院 第126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	2018年 5月 15日 (火) 17:33~17:34
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 堀岡 良康 委員 筒井 秀作副委員長 矢野 啓子 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 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

- 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

## 【報告事項】

前回 (第125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126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)
Padsevonil	<input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅱ相試験)	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	—		

日時	2018年5月15日(火) 17:34~18:28
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 堀岡 良康 委員 筒井 秀作 委員 矢野 啓子 委員 森田 俊治 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社：森下 彰子
責任医師	脳神経外科 科主任部長：二宮 宏智

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 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
<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
治験依頼者より治験の概要、治験実施計画の概要および初回審議資料について説明。治験依頼者から提出された資料をもとに委員及び責任医師で内容を確認した。質疑応答が行われた後、同意文書の誤記について修正の上で承認となった。なお遺伝学的ブスタディについては今回の審議では却下となった。

## 市立伊丹病院 第126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)
JNJ-64179375	<input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅱ相試験)	市立伊丹病院	整形外科 副院長 中井 毅
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
ヤンセンファーマ 株式会社	待機的膝関節全置換術		

日時	2018年5月15日(火) 18:54~19:02
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 庚輝 委員長 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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 type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input checked="" type="checkbox"/> その他 (Protocol 64179375EDI1002 Cohort4(SC) DV Meeting Memo) <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126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 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	2018年5月15日(火) 19:03~19:05
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 関 庚燁 委員長 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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 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126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)
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	2018年5月15日(火) 19:06~19:07
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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126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	2018年5月15日(火) 19:08~19:09
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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 checked="" 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126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	2018年5月15日(火) 19:10~19:12
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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 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126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	2018年5月15日(火) 19:10~19:12
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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 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126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)
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	2018年5月15日(火) 19:13~19:23
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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

- 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、承認となった。

## 市立伊丹病院 第 126 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)
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	2018年5月15日(火) 19:13~19:23
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 矢野 啓子 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 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

- 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、承認となった。

## 市立伊丹病院 第 82 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 11-1)

臨床研究課題名	JFMC46-1201 再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
臨床研究責任医師	外科 森田 俊治
対象疾患	ハイリスク ステージII 結腸癌 治癒切除後
臨床研究実施予定の期間	登録期間 : 3年間、2012年5月～2015年4月 試験期間 : 8年間、2012年5月～2020年4月

日時	2018年5月15日(火) 19:23～19:24
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 筒井 秀作副委員長 矢野 啓子 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 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 checked="" 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

臨床研究責任医師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 82 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 11-2)

臨床研究課題名	JFMC47 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
臨床研究責任医師	外科 森田 俊治
対象疾患	ステージⅢ結腸癌 (直腸S状部癌を含む) 治癒切除症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2012年 4月 ~ 西暦2015年 3月31日 追跡期間: 5年

日時	2018年 5月 15日(火) 19:23~19:24
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 筒井 秀作副委員長 矢野 啓子 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 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

臨床研究責任医師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 82 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 11-3)

臨床研究課題名	T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第 II 相試験
臨床研究責任医師	外科 森田 俊治
対象疾患	下部直腸癌 (P <sup>~</sup> Rb, 最大径30mm以下, T1もしくはT2、かつN0, M0) の症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2012年4月～西暦2015年3月31日まで 追跡期間：5年

日時	2018年5月15日(火) 19:23～19:24
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 筒井 秀作副委員長 矢野 啓子 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 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 checked="" 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	
臨床研究責任医師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 82 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 11-4)

臨床研究課題名	大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial (標準投与/隔日投与)
臨床研究責任医師	外科 森田 俊治
対象疾患	StageIII大腸癌根治切除例
臨床研究実施予定の期間	西暦2014年2月～西暦2019年1月31日まで

日時	2018年5月15日(火) 19:23～19:24
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 筒井 秀作副委員長 矢野 啓子 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 森田 俊治 委員 田中 裕子 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 上田 宏 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

臨床研究責任医師の変更について迅速審査が行われ、承認となった報告。