

市立伊丹病院 第 145 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）
	☐ 第Ⅰ相試験 ☐ 前期第Ⅱ相試験 ☐ その他（ ）		

日時	2020年 3月 17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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 対照薬の使用上の注意の改訂 ☐ 当該治験薬に係る外国措置報告 ☐ 当該治験薬に係る研究報告 ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☒ その他（ 議事録の確認 ）	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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144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 145 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)
AMG 510	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 原 聡志
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
アステラス・アムジエン・ バイオファーマ株式会社	肺がん		

日時	2020年3月17日(火) 17:32～17:53
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社：納田 敦夫
責任医師	呼吸器内科 科部長：原 聡志

審査事項	審査結果
☒ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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
治験依頼者より治験の概要、治験実施計画の概要および治験事務局より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。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 145 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)
MK-7264	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 科主任部長 細井 慶太
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
MSD 株式会社	慢性咳嗽		

日時	2020年3月17日(火) 17:54～17:55			
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Padsevonil	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 17:56～17:58			
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☒ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☒ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Padsevonil	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 17:56～17:58			
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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			
審査事項			審査結果	
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☒ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()			☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Padsevonil	☐ 第Ⅲ相試験 ☒ 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	2020年3月17日(火) 17:56～17:58			
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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			
審査事項			審査結果	
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☒ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()			☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
E2007	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 17:59～18:00			
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 (製造販売承認の取得)
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、製造販売承認の取得について、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 145 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)
BMS-936558 / BMS-734016	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 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	2020年3月17日(火) 18:01～18:06
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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Brivaracetam	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 18:07～18:08			
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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			
審査事項			審査結果	
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()			☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Brivaracetam	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 18:07～18:08			
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
Brivaracetam	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2020年3月17日(火) 18:07～18:08			
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 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			
審査事項			審査結果	
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()			☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 145 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)
NS-32	☒ 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	産婦人科 科主任部長 雨宮 京夏
一般名	☐ 製造販売後臨床試験		
	☐ その他 ()		
治験依頼者	対象疾患		
日本新薬株式会社	鉄欠乏性貧血		

日時	2020年3月17日(火) 18:09～18:10			
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長 中雄 真一 委員 濱口 朋也 委員 乾 義昭 委員 南 祥一郎 委員 岡野 英雄 委員 矢野 啓子 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員			

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 (他施設の治験審査委員会で報告された結果報告)

会議記録の概要及び特記事項
本試験は病院合同治験審査委員会に審議を依頼。 2020年1月17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。