

市立伊丹病院 第156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	2021年 7月 13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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子 委員 細田 直人 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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155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 156 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）
—	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他（ ）	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 木下 善詞
一般名			
ファビピラビル			
治験依頼者	対象疾患		
富士フイルム富山化学 株式会社	COVID-19		

日時	2021年7月13日(火) 17:32～17:42
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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子委員 細田 直人 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 156 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）
T-4288	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他（ ）	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 木下 善詞
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
富士フイルム富山化学 株式会社	市中肺炎		

日時	2021年7月13日(火) 17:43～17:45
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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子委員 細田 直人 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
責任医師から提出された治験実施状況の報告について、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156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)
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	2021年7月13日(火) 17:46～17:50
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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子委員 細田 直人 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156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	☒ 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	2021年7月13日(火) 17:46～17:50
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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子委員 細田 直人 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
当院で発生した重篤な有害事象の報告、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 156 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）
JNJ-70033093	☐ 第Ⅲ相試験 ☒ 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	2021年7月13日(火) 17:51～17:52
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 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 乾 義昭 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 藤田 かず子委員 細田 直人 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（ 治験終了報告書 ）
--

会議記録の概要及び特記事項

—
