

市立伊丹病院 第162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	2022年 3月15日 (火) 17:30～17:32
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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161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162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)
Staccato alprazolam	<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	2022年3月15日(火) 17:32～17:39
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 checked="" 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162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)
Staccato alprazolam	<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	2022年3月15日(火) 17:32~17:39
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 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162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	<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	2022年3月15日(火) 17:40～17:48
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 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、責任医師から提出された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162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	2022年3月15日(火) 17:40～17:48
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 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、責任医師から提出された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162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)
—	<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 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		
富士フィルム富山化学 株式会社	COVID-19		

日時	2022年3月15日(火) 17:49～17:51
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（ 治療薬追加の報告 ）

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、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。治療薬追加の報告。

市立伊丹病院 第162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)
AMG 510	<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 科部長 原 聡志
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
アムジェン株式会社	肺がん		

日時	2022年3月15(火) 17:52~17:53
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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

治験責任医師から提出され治験終了報告書について、治験事務局より説明。

市立伊丹病院 第162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)
MK-7264	<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 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	2022年3月15日(火) 18:54~18:55
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 濱口 朋也 委員長 川上 潤子 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
<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 (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

治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について、治験事務局より説明。