

市立伊丹病院 第51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	2011年3月29日(火) 17:30~17:33
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 森川 洋二 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 浦部 浩司 委員 岡野 英雄 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <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

前回(第50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33回自主研究審査委員会 議事録（議題2）

臨床研究課題名	JCOG1009/JCOG1010 「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験」
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	早期胃癌のうち潰瘍および潰瘍瘢痕のない2cm以下の未分化型優位の粘膜内癌（T1a（M））
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011年 4月 1日 ～ 西暦 2015年 2月 28日

日時	2011年 3月 29日（火） 18:05～18:25
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 山本 正之 委員長 森川 洋二 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 浦部 浩司 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員

審査事項	審査結果
<input checked="" 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 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"/> 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（代理）より研究概要について説明。
実施計画書の内容等について質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第33回自主研究審査委員会 議事録 (議題3)

臨床研究課題名	幽門側胃切除後再建 (Billroth-I 法 versus Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第 II 相臨床試験 付随研究：胃切除後再建術式が内臓脂肪に与える影響
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	幽門側胃切除後再建に関するランダム化比較第 II 相臨床試験に参加し、術前と術後の CT 撮影を行った症例
臨床研究実施予定の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

日時	2011 年 3 月 29 日 (火) 17:48~18:05
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 山本 正之 委員長 森川 洋二 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 浦部 浩司 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員

審査事項	審査結果
<input checked="" 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 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"/> 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

<p>臨床研究責任医師より研究概要について説明。 実施計画書の内容等について質疑応答が行われた後、承認となった。</p>

市立伊丹病院 第51回治験審査委員会 議事録（議題4）

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	2011年3月29日（火） 17:33～17:36
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 森川 洋二 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 浦部 浩司 委員 岡野 英雄 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 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 checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果（2011年3月2日迅速審査結果報告） <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】

治験事務局より、2011年3月2日に行われた迅速審査の結果について報告があった。

市立伊丹病院 第51回治験審査委員会 議事録 (議題5)

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	2011年3月29日 (火) 17:36~17:41
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 森川 洋二 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 浦部 浩司 委員 岡野 英雄 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <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 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 (大阪専門医治験医療ネット治験審査委員会審議内容について)

会議記録の概要及び特記事項
<p>【報告事項】 治験事務局長より、特定非営利活動法人 大阪専門医治験医療ネット治験審査委員会で1月・2月に開催された審査の内容について報告があった。</p>