

市立伊丹病院 第53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6月28日(火) 18:24~18:25
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 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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 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52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35回自主研究審査委員会 議事録（議題2）

臨床研究課題名	大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与)
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	ステージⅡⅢ大腸癌、治癒切除症例
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2014 年 3 月31 日

日時	2011 年 6 月 28 日(火) 18:25～18:45														
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 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">山本 正之 委員長</td> <td style="width: 50%;">山中 茂 委員</td> </tr> <tr> <td>関 庚燁 副委員長</td> <td>武田 清治 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>岡野 英雄 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 委員</td> <td>和久 一美 委員</td> </tr> <tr> <td>五十嵐 努 委員</td> <td></td> </tr> <tr> <td>河内 典子 委員</td> <td></td> </tr> <tr> <td>江木 洋子 委員</td> <td></td> </tr> </table>	山本 正之 委員長	山中 茂 委員	関 庚燁 副委員長	武田 清治 委員	森川 洋二 委員	岡野 英雄 委員	玉岡 紅一 委員	和久 一美 委員	五十嵐 努 委員		河内 典子 委員		江木 洋子 委員	
山本 正之 委員長	山中 茂 委員														
関 庚燁 副委員長	武田 清治 委員														
森川 洋二 委員	岡野 英雄 委員														
玉岡 紅一 委員	和久 一美 委員														
五十嵐 努 委員															
河内 典子 委員															
江木 洋子 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

- 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35回自主研究審査委員会 議事録 (議題3)

臨床研究課題名	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	原発巣または転移巣において HER2 過剰発現を認める進行再発胃癌患者
臨床研究実施予定の期間	≪登録期間≫ 西暦 2011 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2013 年 6 月 19 日 ≪追跡期間≫ 登録後2年

日時	2011 年 6 月 28 日(火) 18:46~18:55
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 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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35回自主研究審査委員会 議事録 (議題4)

臨床研究課題名	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術の有効性試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2012 年 2 月 29 日

日時	2011 年 6 月 28 日(火) 18:55～19:22
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 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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

- 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35回自主研究審査委員会 議事録 (議題5)

臨床研究課題名	術前化学療法・原発巣切除後に病理学的完全奏効が得られなかった ER 陽性乳癌に対する術後療法におけるホルモン+UFT 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	術前化学療法・原発巣切除後に病理学的完全奏効が得られなかった ER 陽性乳癌患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 6 月 1 日 ~ 西暦 2018 年 11 月 30 日

日時	2011 年 6 月 28 日(火) 18:14~18:24
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 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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>本議題はIRB直前に開催された倫理審査委員会で責任医師から概要説明があり、承認を受けた。IRBにおいては、実施計画書の内容等について審議が行われた後、承認となった。</p>	

市立伊丹病院 第53回治験審査委員会 議事録 (議題6)

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6月28日(火) 19:22~19:34
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 山中 茂 委員 関 庚燁 副委員長 武田 清治 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 玉岡 紅一 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 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 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 臨床研究の実施に関する標準業務手順書の改訂について)

会議記録の概要及び特記事項

【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4月・5月に開催された審査委員会の内容について報告があった。

また、臨床研究の実施に関する標準業務手順書第2版から第3版への改訂について報告があった。

