

## 市立伊丹病院 第56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11月29日 (火) 18:34~18:35
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 筒井 秀作 委員 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

- 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55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56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11月29日(火) 19:46~19:50
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 筒井 秀作 委員 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 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

## 【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8月・9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。

市立伊丹病院 第38回自主研究審査委員会 議事録（議題2）

臨床研究課題名	乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	乳がん（術前・術後化学療法を実施。進行・再発、転移乳がんを除く。）
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 11 月（研究承認後）～ 西暦 2012 年 12 月 追跡期間：登録後5年間

日時	2011 年 11 月 29 日（火） 19:06～19:26
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 筒井 秀作 委員 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>臨床研究責任医師が不在のため、代理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38回自主研究審査委員会 議事録 (議題3)

臨床研究課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサンとトラスツズマブ併用第 II 相臨床試験
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	組織学的または細胞学的に乳がんと診断された症例
臨床研究実施予定の期間	症例集積期間 : 西暦 2011 年 8 月 ~ 西暦 2014 年 7 月 総研究期間 : 西暦 2011 年 8 月 ~ 西暦 2016 年 7 月

日時	2011 年 11 月 29 日(火) 19:26~19:46
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 筒井 秀作 委員 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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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	
臨床研究責任医師が不在のため、代理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、指摘事項があり、修正の上で承認となった。	

市立伊丹病院 第38回自主研究審査委員会 議事録 (議題4)

臨床研究課題名	術後内分泌療法としてレトロゾールが用いられた閉経後女性における薬剤感受性診断法の確立のための横断研究
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	浸潤性乳がん (術後補助療法としてレトロゾールおよびタモキシフェンのどちらかの薬剤を服用し、その服用期間が1年以上経っている)
臨床研究実施予定の期間	登録期間： 2011年8月～2014年7月までの3年間 総研究期間： 2011年8月～2016年7月までの5年間

日時	2011年11月28日(火) 18:55～19:05
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 関 庚燁 副委員長 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 委員 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	
臨床研究責任医師より研究概要について倫理委員会で説明。 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38回自主研究審査委員会 議事録（議題5）

臨床研究課題名	虚血性腸炎とメタボリックシンドロームとの関連に関する研究
臨床研究責任医師	消化器内科 村山 洋子
対象疾患	虚血性腸炎
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 12 月 1 日 ～ 西暦 2016 年 3 月 31 日

日時	2011 年 11 月 29 日(火) 18:36～18:54														
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%;">河内 典子 委員</td> </tr> <tr> <td>関 庚燁 副委員長</td> <td>江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td> <td>山中 茂 委員</td> </tr> <tr> <td>徳嶺 進洋 委員</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> </table>	山本 正之 委員長	河内 典子 委員	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	筒井 秀作 委員	山中 茂 委員	徳嶺 進洋 委員	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	
山本 正之 委員長	河内 典子 委員														
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員														
筒井 秀作 委員	山中 茂 委員														
徳嶺 進洋 委員	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															

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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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、指摘事項があり、一部修正の上承認となった。