

市立伊丹病院 第 59 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	2012年4月17日(火) 18:15~18:17
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 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 村田 正則 委員 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 玉岡 紅一 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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

- 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 (治験審査委員会委員指名書及び記録保存責任者の変更)

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】

治験事務局より、治験審査委員会委員指名書及び記録保存責任者の変更について報告があった。

市立伊丹病院 第59回治験審査委員会 議事録 (議題2)

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	2012年4月17日(火) 18:17~18:18
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 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 村田 正則 委員 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 玉岡 紅一 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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58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 59 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)
DU-176b	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> その他 ()	市立伊丹病院	整形外科 主任部長 中井 毅
一般名			
エドキシバン			
治験依頼者	対象疾患		
第一三共株式会社	静脈血栓塞栓症		

日時	2012年 4月 17日(火) 18:18 ~ 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 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 村田 正則 委員 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 玉岡 紅一 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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 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"/> 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (実施医療機関一覧)

会議記録の概要及び特記事項

安全性情報等に関する資料および同意取得時の説明補助資料について治験依頼者より説明された。
 質疑応答の後、承認された。
 また、実施医療機関の追加について報告があった。

市立伊丹病院 第 59 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	2012年4月17日(火) 18:35~18:41
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 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 村田 正則 委員 中谷 幸浩 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 (治験実施に関する標準業務手順書の改訂について)	<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

- 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 (治験実施に関する標準業務手順書改訂)

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】
 治験事務局より「治験実施に関する標準業務手順書」の改訂について報告された。

市立伊丹病院 第40回自主研究審査委員会 議事録（議題5）

臨床研究課題名	C型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験
臨床研究責任医師	消化器内科 佐治 雪子
対象疾患	C型慢性肝疾患（既治療）
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2016年 12月 31日

日時	2012年4月17日(火) 18:42～19:06
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 村田 正則 委員 中谷 幸浩 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40回自主研究審査委員会 議事録（議題6）

臨床研究課題名	C型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験
臨床研究責任医師	消化器内科 佐治 雪子
対象疾患	C型慢性肝疾患（初回治療）
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2016年 12月 31日

日時	2012年4月17日(火) 18:42～19:06
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 村田 正則 委員 中谷 幸浩 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40回自主研究審査委員会 議事録（議題7）

臨床研究課題名	高齢者C型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討
臨床研究責任医師	消化器内科 佐治 雪子
対象疾患	C型慢性肝疾患
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2016年 12月 31日

日時	2012年4月17日(火) 19:07～19:24												
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 <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>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 委員</td> <td>岡野 英雄 委員</td> </tr> <tr> <td>五十嵐 努 委員</td> <td>和久 一美 委員</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	村田 正則 委員	森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員	玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 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	村田 正則 委員												
森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員												
玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員												
五十嵐 努 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>
