

## 市立伊丹病院 第 63 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 8月 7日 (火) 17:35~17:36
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                      河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長                      村田 正則 委員 筒井 秀作 委員                              岡野 英雄 委員 森川 洋二 委員                              和久 一美 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 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62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 63 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 (1 施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
KRP-AB1102	<input checked="" type="checkbox"/> 後期第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	呼吸器内科 副院長兼呼吸器内科主任部長 関 庚燁
一般名			
アクリジニウム			
治験依頼者	対象疾患		
杏林製薬株式会社	COPD		

日時	2012年 8 月 7 日(火) 17:38~18:10
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 五十嵐 努 委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 筒井 秀作 委員 村田 正則 委員 徳嶺 進洋 委員 中谷 幸浩 委員 森川 洋二 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"/> 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"/> 当該治験薬に係る外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に係る研究報告 <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 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
---------------

治験依頼者より試験概要について説明、治験事務局より審議資料について説明。  
 対象患者への投与の必要性について治験依頼者から提出された資料をもとに委員及び責任医師で内容を確認した。  
 質疑応答が行われた後、承認となった。

## 市立伊丹病院 第 63 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 (1 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	市立伊丹病院	整形外科 主任部長 中井 毅
一般名	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験		
エトキサバン	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
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 8 月 7 日 (火)	18:10 ~ 18:20
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 五十嵐 努 委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 筒井 秀作 委員 村田 正則 委員 徳嶺 進洋 委員 中谷 幸浩 委員 森川 洋二 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 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"/> 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 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に関する資料について事務局より説明。 質疑応答の後、承認された。

## 市立伊丹病院 第42回自主研究審査委員会 議事録 (議題4)

臨床研究課題名	JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	ステージⅢ 結腸癌 (直腸 S 状部癌を含む) 治癒切除症例
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年 8月 1日 ~ 西暦 2015年 7月 31日

日時	2012年 8月 7日(火) 18:20~18:33
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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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42回自主研究審査委員会 議事録 (議題5)

臨床研究課題名	JFMC46-1201 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	ハイリスク ステージ II 結腸癌 治癒切除後
臨床研究実施予定の期間	試験期間 : 8年間、2012年8月～2020年4月 登録期間 : 3年間、2012年8月～2015年4月

日時	2012年8月7日(火) 18:35～18:54
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 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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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42回自主研究審査委員会 議事録(議題6)

臨床研究課題名	クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	インフリキシマブによる治療を要する16歳以上のクローン病患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年8月 ～ 西暦 2012年12月31日

日時	2012年8月7日(火) 18:54～19:10
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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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。