

市立伊丹病院 第 64 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 9 月 11 日 (火) | 17:41~17:42 |
| 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 関 庚燁 副委員長 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 五十嵐 努 委員 和久 一美 委員 河内 典子 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 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63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 64 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 9 月 11 日 (火) 17:39~17:41 |
| 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 関 庚燁 副委員長 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 五十嵐 努 委員 和久 一美 委員 河内 典子 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (委員長・副委員長の互選) | <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】

2012年8月9日付で治験審査委員会委員が新たに指名されたため、委員長・副委員長の互選を行った。

市立伊丹病院 第64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) |
| 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 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 杏林製薬株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2012年 9月 11日(火) 17:41~17:51 |
| 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 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 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 徳嶺 進洋 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 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 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治験に関する変更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64回治験審査委員会 議事録 (議題4)

| 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 9月 11日(火) 17:51~18:10 |
| 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 関 庚輝 副委員長 河内 典子 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 徳嶺 進洋 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 checked="" 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

| |
|--|
| 重篤な有害事象の報告および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64回治験審査委員会 議事録 (議題5)

| 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 | 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 | | |
| エトキシバン | <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 9月 11日(火) 18:10~18:15 | | |
| 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 関 庚輝 副委員長 河内 典子 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 徳嶺 進洋 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

| |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 (治験期間の延長について、迅速審査が開催され承認) <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

| |
|---|
| 治験実施予定期間が「2012年10月31日まで」から「2013年3月31日まで」と延長になった。 8月22日に行われた迅速審査で承認された報告。 |
|---|

市立伊丹病院 第64回治験審査委員会 議事録 (議題5)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 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) |
| BAY 86-5300 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 産婦人科 主任部長 加藤 宗寛 |
| 一般名 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| パベル薬品株式会社 | 子宮内膜症 | | |

| | | | |
|----------|---|--|--|
| 日時 | 2012年 9月 11日(火) 18:10~18:15 | | |
| 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 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 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 徳嶺 進洋 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

| |
|--|
| <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 (他施設の治験審査委員会で審議された治験結果報告) |
|--|

会議記録の概要及び特記事項

| |
|--|
| 本治験は小張総合クリニックの治験審査委員会に審議依頼。 8月23日に開催された治験審査委員会で承認された治験に関する報告。 |
|--|