

市立伊丹病院 第 65 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 10月 16 日 (火) 17:37~17:38		
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 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 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 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64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65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 (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10月16日(火) 17:39~17:46
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 徳嶺 進洋 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 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、治験事務局より説明。
質疑応答の後、承認された。

市立伊丹病院 第65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	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10月16日(火) 17:47~18:08
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 徳嶺 進洋 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 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (緊急報告対象外とする事象のラインリスト) <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

当院で発生した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、治験事務局より説明。
質疑応答の後、承認された。

市立伊丹病院 第65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 (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 イエル薬品株式会社	子宮内膜症		

日時	2012年10月16日(火) 18:08~18:09
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 庚燐 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 徳嶺 進洋 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 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <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は審議された結果報告)
会議記録の概要及び特記事項

本治験は小張総合病院の治験審査委員会に審議を依頼。
9月27日に開催された治験審査委員会にて治験継続の承認された旨を報告。

市立伊丹病院 第43回自主研究審査委員会 議事録 (議題5)

臨床研究課題名	「ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ペバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第II相臨床試験」
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	遠隔転移を有する進行乳癌、又は手術適応とならない再発乳癌の患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年 8月 1日 ~ 西暦 2017年 7月 31日

日時	2012年 10月 16日(火) 18:10~18:38
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 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43回自主研究審査委員会 議事録 (議題6)

臨床研究課題名	胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	胃の内視鏡下生検で low-grade intraepithelial neoplasia と診断された例
臨床研究実施予定の期間	試験期間 : 実施承認後～西暦2016年12月31日

日時	2012年10月16日(火) 18:38～18:55
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 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 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 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。
 同意説明文書の大学病院に関する記載を市立伊丹病院に該当する表現へ修正の上で承認となった。

市立伊丹病院 第43回自主研究審査委員会 議事録(議題7)

臨床研究課題名	非小細胞肺癌(扁平上皮癌)に対するプラチナベース併用療法(TS-1併用可)後のS-1Maintenance療法の検討(Phase II試験)
臨床研究責任医師	呼吸器内科 原 聡志
対象疾患	切除不能 Stage III B もしくはIV期、または切除後再発の扁平上皮肺癌
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2014年7月31日

日時	2012年10月16日(火) 18:56～19:10
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 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 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。
 実施計画書記載の内容(プラチナ併用療法の3-6コース)についての真偽を試験事務局に確認し、実施計画書または同意説明書を修正することとなった。

市立伊丹病院 第43回自主研究審査委員会 議事録 (議題8)

臨床研究課題名	JCOG1009/1010 : 「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験」
臨床研究責任医師	消化器内科 荻山 秀治
対象疾患	早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍瘢痕のない 2 cm 以下の未分化型優位の粘膜内癌 (T1a (M))
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2020年2月28日

日時	2012年10月16日(火) 19:10～19:15
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 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"/> 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 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 (西暦 2012年10月5日付) <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

事務局より迅速審査にて承認を得た臨床研究について報告。
