

## 市立伊丹病院 第70回治験審査委員会 議事録 (議題1)

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)
DR-3355inj	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	泌尿器科 診療部長 森川 洋二
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
第一三共株式会社	尿路感染症		

日時	2013年 4月 16日(火) 17:36~18:14
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 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

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

- 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

治験依頼者より試験概要について説明。  
 治験依頼者から提出された資料をもとに対象患者への薬剤投与の必要性について確認した。  
 質疑応答が行われた後、承認となった。

## 市立伊丹病院 第70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)
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	2013年4月16日(火) 18:15~18:19		
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 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		

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に審議された結果報告)
--

会議記録の概要及び特記事項
---------------

本試験は小張総合病院の治験審査委員会に審議を依頼。 2013年2月28日と3月28日に開催された治験審査委員会にて治験の継続が承認された旨を報告。
--

## 市立伊丹病院 第70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Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )		

日時	2013年4月16日(火) 18:19~18:20
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 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 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

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 ( )

## 会議記録の概要及び特記事項

2013年4月1日付、治験審査委員会委員指名書(兼名簿)について治験審査委員会事務局より報告が行われた。

## 市立伊丹病院 第47回自主研究審査委員会 議事録 (議題3)

臨床研究課題名	自家移植併用大量化学療法非適応多発性骨髄腫 に対するModified VMPスケジュールの安全性と有効性の探索的研究
臨床研究責任医師	血液内科 井上 愛
対象疾患	自己末梢血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者
臨床研究実施予定 の期間	西暦 2013年4月1日～ 西暦 2017年12月31日

日時	2013年4月16日(火) 18:20～18:37
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 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47回自主研究審査委員会 議事録 (議題4)

臨床研究課題名	病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮を検討する ランダム化比較第Ⅲ相試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	胃癌D1+/D2術後の病理学的Stage II (病理学的T1N2-3およびT3N0) の患者
臨床研究実施予定 の期間	西暦 2012年～ 西暦 2017年

日時	2013年 4月 16日(火) 18:38～18:43
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 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 (書式3 (西暦2013年4月2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2013年4月2日に迅速審査に行われた結果について報告。
-----------------------------------