

## 市立伊丹病院 第78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	2014年 1月 21日 (火)	18:00~18:01
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                      江木 洋子 委員 関 庚燁 副委員長                    村田 正則 委員 筒井 秀作 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77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 78 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)
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	2014年1月21日(火) 18:01~18:08
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 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 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 (使用上の注意の改訂) <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報告の資料について、治験事務局より説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

## 市立伊丹病院 第78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)
E2007	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	脳神経外科 主任部長 二宮 宏智
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
エーザイ株式会社	難治性部分発作を有する てんかん		

日時	2014年1月21日(火) 18:08~18:16
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 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 五十嵐 努 委員 岡野 英雄 委員 河内 典子 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報告の資料について、治験事務局より説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。	

## 市立伊丹病院 第78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)
BRIVARACETAM	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	脳神経外科 主任部長 二宮 宏智
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
ユーシービージャ パン株式会社	16歳以上のてんかん		

日時	2014年1月21日(火) 18:15~18:29
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 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 五十嵐 努 委員 岡野 英雄 委員 河内 典子 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 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

- 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

治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更の資料について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

## 市立伊丹病院 第78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	2014年1月21日(火) 17:33~18:00
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 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 五十嵐 努 委員 岡野 英雄 委員 河内 典子 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結果報告)
--

## 会議記録の概要及び特記事項

産婦人科 加藤医師より子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相試験の安全性速報について報告が行われた。引き続き、2013年12月19日に開催された治験審査委員会で継続が承認された旨の報告。

## 市立伊丹病院 第78回治験審査委員会 議事録 (議題6)

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-AB1102F	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁
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		
杏林製薬株式会社	COPD		

日時	2014年1月21日(火) 18:29~18:30
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 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 五十嵐 努 委員 岡野 英雄 委員 河内 典子 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 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 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告)

## 会議記録の概要及び特記事項

本試験は子安脳神経外科クリニックの治験審査委員会に審議を依頼。  
2013年11月22日に開催された治験審査委員会で継続が承認された。また、11月1日分担医師追加について迅速審査が行われ承認された旨報告された。

## 市立伊丹病院 第53回自主研究審査委員会 議事録 (議題7)

臨床研究課題名	大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井秀作
対象疾患	抗凝固剤を服用していない、または服用中止可能な、20歳以上のPS0、1の患者における、内視鏡的切除の適応と判断される2cm以下のポリープ
臨床研究実施予定の期間	西暦2015年12月31日まで

日時	2014年1月21日(火) 18:30~18:45
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 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実施計画書の内容について説明。  
実施計画書の内容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53回自主研究審査委員会 議事録 (議題8)

臨床研究課題名	JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井秀作
対象疾患	切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌
臨床研究実施予定の期間	2012年5月～2018年5月 (登録期間: 2012年5月～4.5年 観察期間: 1.5年)

日時	2014年 1月 21日(火) 18:46～19:46
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 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 checked="" 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 checked="" 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

本試験は2012年5月15日に開催された治験審査委員会にて承認された。  
臨床研究責任医師より実施計画書の変更およびJCOGバイオバンクプロジェクトについて説明が行われた。  
質疑応答が行われた後、当該臨床研究の継続は承認されたが、JCOGバイオバンクプロジェクトへの参加は保留となった。