

## 市立伊丹病院 第 83 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 6月 17日 (火)	17:30~17:31
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 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 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82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 83 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)
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6月17日(火) 17:31~17:33
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 森川 洋二 委員 村田 正則 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の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 83 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)
ucb 34714	<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	部分発作を有するてんかん		

日時	2014年6月17日(火) 17:34~17:45
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 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

- 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 83 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)
SPM927	<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	部分発作を有するてんかん		

日時	2014年6月17日(火) 17:46~17:50
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 五十嵐 努 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の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 83 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)
KHK4563	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
協和発酵キリン 株式会社	コントロール不良の喘息 患者		

日時	2014年6月17日(火) 17:50~17:52
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 五十嵐 努 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の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 83 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)
AZD6140	<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		
アストラゼネカ 株式会社	急性虚血性脳卒中又は 一過性脳虚血発作患者		

日時	2014年6月17日(火) 17:52~17:53
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 五十嵐 努 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 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 83 回治験審査委員会 議事録 (議題 7)

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 医員 浅田 昌宏
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 イル薬品株式会社	子宮内膜症		

日時	2014年6月17日(火) 17:53~17:53
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 庚燦 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 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は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。  
2014年5月22日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された事の報告。

## 市立伊丹病院 第 83 回治験審査委員会 議事録 (議題 8)

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	C O P D		

日時	2014年6月17日(火) 17:54~17:54
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 五十嵐 努 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 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

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。  
2014年4月25日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された。

## 市立伊丹病院 第 57 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 9)

臨床研究課題名	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 2 次治療としての XELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	治癒切除不能・進行再発大腸癌の初回治療にてCPT-11を併用した患者
臨床研究実施予定の期間	西暦2014年12月31日まで

日時	2014 年 6 月 17 日( 火 ) 18:00~18:19
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57回自主研究審査委員会 議事録 (議題 10)

臨床研究課題名	T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第II相試験
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	下部直腸癌 (P~Rb, 最大径30mm以下, T1もしくはT2、かつN0, M0) の症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2015年3月31日まで

日時	2014年6月17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 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 57 回 自主研究審査委員会 議事録 (議題 11)

臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討 －PhaseII study－
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	局所進行直腸癌 (T3, T4もしくはリンパ節転移陽性) 症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2015年4月30日まで

日時	2014年6月17日(火) 18:34~18:45
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57回自主研究審査委員会 議事録 (議題 12)

臨床研究課題名	抗凝固薬（フォンダパリヌクスナトリウム・エノキサパリンナトリウム）による腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓（VTE）の予防に関する有効性の検討 ～第III相試験～
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	静脈血栓症（VTE）発症の高リスクに分類される腹腔鏡下大腸手術を受けられる患者
臨床研究実施予定の期間	西暦2014年12月31日まで

日時	2014年6月17日(火) 18:45～18:53
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57回自主研究審査委員会 議事録 (議題 13)

臨床研究課題名	大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial (標準投与/隔日投与)
臨床研究責任医師	外科 田中 伸生
対象疾患	StageIII大腸癌根治切除例
臨床研究実施予定の期間	西暦2019年1月31日まで

日時	2014年6月17日(火) 18:53~19:12
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 57 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 14)

臨床研究課題名	口腔扁平上皮癌に対する Cetuximab/S-1/low dose Cisplatin 術前併用化学療法の臨床第 II 相試験
臨床研究責任医師	歯科口腔外科 太田嘉幸
対象疾患	Late T2以降の口腔扁平上皮癌初回治療症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2014年7月1日から西暦2016年6月30日まで

日時	2014年6月17日(火) 19:13~19:25
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57回自主研究審査委員会 議事録 (議題 15)

臨床研究課題名	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例
臨床研究実施予定の期間	西暦2017年12月31日まで

日時	2014年6月17日(火) 19:28~19:40
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。