（施設書式 18-3）

市立伊丹病院　第 212 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)
	□　第Ⅰ相試験 □　前期第Ⅱ相試験 □　その他（　　）		

日時	２０２６年　１０月　６日（火）　　１７：００～１７：０１
場所 住所	市立伊丹病院　７階講堂２ 兵庫県伊丹市昆陽池１丁目 100 番地
出席者	治験審査委員 濵口　朋也　委員長　　皆木　かおり　委員 森田　俊治　副委員長　加藤　淳　委員 井上　愛　委員　戸田　登代美　委員 上田　宏　委員　細田　直人　委員 佐久間　修一　委員

審査事項	審査結果
□　治験の実施の適否 □　治験の継続の適否 　□　重篤な有害事象 　□　安全性情報等 　　□　当該治験薬で発生した重篤な副作用 　　□　対照薬の使用上の注意の改訂 　　□　当該治験薬に関係する外国措置報告 　　□　当該治験薬に関係する研究報告 　　□　その他（　　） 　□　治験に関する変更 　□　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 　□　継続審査 ☑　その他（　　議事録の確認　　）	☑　承認 □　修正の上で承認 □　却下 □　既承認事項の取り消し □　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211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。

（施設書式 18-3）

市立伊丹病院　第 212 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)
cenobamate 一般名	☑ 第Ⅱ相試験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ その他（　　）	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
治験依頼者	対象疾患		
小野薬品工業株式会社	部分てんかん		

日時	２０２６年　１０月　６日(火)　　１７：０１　～１７：０４
場所 住所	市立伊丹病院　７階講堂２ 兵庫県伊丹市昆陽池１丁目１００番地
出席者	治験審査委員 濵口　朋也　委員長　　皆木　かおり　委員 森田　俊治　副委員長　　加藤　淳　委員 井上　愛　委員　　戸田　登代美　委員 上田　宏　委員　　細田　直人　委員 佐久間　修一　委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☑ 治験の継続の適否 　☐ 重篤な有害事象 　☑ 安全性情報等 　　☑ 個別症例報告 　　☐ 年次報告 　　☐ 研究報告 　　☐ 措置報告 　　☐ 使用上の注意改訂のお知らせ 　　☐ その他（　　） 　☐ 治験に関する変更 　☐ 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 　☐ 継続審査 ☐ その他（　　）	☑ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 212 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)
ONO-2017 一般名	☑ 第Ⅲ相試験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ その他（　　）	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
治験依頼者	対象疾患		
小野薬品工業 株式会社	特発性全般てんかん		

日時	２０２６年　１０月　６日(火)　　１７：０１　～１７：０４
場所 住所	市立伊丹病院　７階講堂２ 兵庫県伊丹市昆陽池１丁目１００番地
出席者	治験審査委員 濵口　朋也　委員長　　皆木　かおり　委員 森田　俊治　副委員長　加藤　淳　委員 井上　愛　委員　戸田　登代美　委員 上田　宏　委員　細田　直人　委員 佐久間　修一　委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☑ 治験の継続の適否 　☐ 重篤な有害事象 　☑ 安全性情報等 　　☑ 個別症例報告 　　☐ 年次報告 　　☐ 研究報告 　　☐ 措置報告 　　☐ 使用上の注意改訂のお知らせ 　　☐ その他（　　） 　☐ 治験に関する変更 　☐ 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 　☐ 継続審査 ☐ その他（　　）	☑ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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 212 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)
Staccato alprazolam 一般名	☑ 第Ⅲ相試験 ☐ その他（　　）	市立伊丹病院	てんかんセンター センター長 二宮 宏智
治験依頼者	対象疾患		
ユーシービージャパン 株式会社	てんかん		

日時	２０２６年10月６日(火)　　１７：０４～１７：０７
場所 住所	市立伊丹病院　7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池１丁目１００番地
出席者	治験審査委員 濵口 朋也　委員長　皆木 かおり 委員 森田 俊治　副委員長　加藤 淳　委員 井上 愛　委員　戸田 登代美 委員 上田 宏　委員　細田 直人　委員 佐久間 修一 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☑ 治験の継続の適否 　☐ 重篤な有害事象 　☑ 安全性情報等 　　☑ 個別症例報告 　　☐ 年次報告 　　☐ 研究報告 　　☐ 措置報告 　　☐ 使用上の注意改訂のお知らせ 　　☐ その他（　　） 　☐ 治験に関する変更 　☐ 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 　☐ 継続審査 ☐ その他（　　）	☑ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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
治験責任医師から提出された安全性情報等に関する報告について、治験事務局より資料の説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

（施設書式 18-3）

市立伊丹病院　第 212 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）
Staccato alprazolam 一般名	☑ 第Ⅲ相試験 ☐ その他（　　）	市立伊丹病院	てんかんセンター センター長 二宮 宏智
治験依頼者	対象疾患		
ユーシービージャパン 株式会社	てんかん		

日時	２０２６年 10 月 6 日(火)　　１７：０４～１７：０７
場所 住所	市立伊丹病院　7 階講堂 2 兵庫県伊丹市昆陽池１丁目１００番地
出席者	治験審査委員 濵口 朋也　委員長　皆木 かおり 委員 森田 俊治　副委員長　加藤 淳　委員 井上 愛　委員　戸田 登代美 委員 上田 宏　委員　細田 直人　委員 佐久間 修一 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☑ 治験の継続の適否 　☐ 重篤な有害事象 　☑ 安全性情報等 　　☑ 個別症例報告 　　☐ 年次報告 　　☐ 研究報告 　　☐ 措置報告 　　☐ 使用上の注意改訂のお知らせ 　　☐ その他（　　） 　☐ 治験に関する変更 　☐ 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 　☐ 継続審査 ☐ その他（　　）	☑ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 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
治験依頼者から出された安全性情報等に関する報告について、治験事務局より資料の説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。