市立伊丹病院 第 92 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	2015年 4月 14日 (火) 18:02~18:03
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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91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 92 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	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2015年4月14日(火) 18:03~18:13
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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 ()	☒ 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に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況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 92 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)
SPM927	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2015年4月14日(火) 18:13~18:20
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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 ()	☒ 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 92 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)
AZD6140	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ 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	2015年4月14日(火) 18:20~18:25
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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 ()	☒ 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 92 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)
SB-497115-GR	☒ 第Ⅱ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	血液内科 主任部長 徳嶺 進洋
一般名			
エルトロンボパグ			
治験依頼者	対象疾患		
グラクソ・スミスクライン 株式会社	再生不良性貧血		

日時	2015年4月14(火) 18:25~18:31
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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 ()	☒ 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、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 92 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)
GW685698+ GW642444	☒ 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	☐ 製造販売後臨床試験		
	☐ その他 ()		
治験依頼者	対象疾患		
グラクソ・スミスクライン 株式会社	COPD		

日時	2015年4月14日(火) 18:31~18:32
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ()	☐ 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 (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

本試験は木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年2月6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 92 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)
GSK2834425	☒ 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	☐ 製造販売後臨床試験		
	☐ その他 ()		
治験依頼者	対象疾患		
グラクソ・スミスクライン 株式会社	COPD		

日時	2015年4月14日(火) 18:32~18:33
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ()	☐ 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 (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

本試験は木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年2月6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 92 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)
BW430C (アモリギン)	☐ 第Ⅲ相試験 ☒ その他 (第Ⅳ相試験)	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		
グラクソ・スミスク ライン株式会社	日本人女性てんかん		

日時	2015年4月14日(火) 18:33~18:34
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき講堂3 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	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 大迫 しのぶ 委員 佐藤 純市 委員 米倉 康明 委員 筒井 秀作 委員 田中 裕子 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
☐ 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 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ 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 ()	☐ 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 (他施設の治験審査委員会で審議された安全性情報の内容報告)
--

会議記録の概要及び特記事項

本試験は外部施設のごとう内科の治験審査委員会に審議を依頼。
2015年2月28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 62 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 9)

臨床研究課題名	核酸アナログ初回投与のB型慢性肝疾患症例に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) の治療効果ならびに安全性についての検討
臨床研究責任医師	消化器内科 佐治 雪子
対象疾患	B型肝炎
臨床研究実施予定の期間	実施認証後 ～ 西暦 2024年 12月 31日

日時	2015年 4月 14日(火) 17:35~17:59
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 佐藤 純市 委員 筒井 秀作 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 大迫 しのぶ 委員 米倉 康明 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員

審査事項	審査結果
☒ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 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
 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

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 62 回 自主研究審査委員会 議事録 (議題 10)

臨床研究課題名	JCOG1009/JCOG1010 「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2cm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	西暦2019年2月28日まで

日時	2015年4月14日(火) 18:00~18:01
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 佐藤 純市 委員 筒井 秀作 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 大迫 しのぶ 委員 米倉 康明 委員 田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員

審査事項	審査結果
☐ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 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 ☐ 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 62 回 自主研究審査委員会 議事録 (議題 11)

臨床研究課題名	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	一次治療に Gemcitabine または Gemcitabine+Erlotinib にて治療を行い不応となった切除不能進行膵癌
臨床研究実施予定の期間	西暦 2016 年 12 月 31 日まで

日時	2015 年 4 月 14 日(火) 18:01~18:02												
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 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">山本 正之 委員長</td> <td style="width: 50%;">河内 典子 委員</td> </tr> <tr> <td>関 庚燁 副委員長</td> <td>大迫 しのぶ 委員</td> </tr> <tr> <td>佐藤 純市 委員</td> <td>米倉 康明 委員</td> </tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td> <td>田中 裕子 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>岡野 英雄 委員</td> </tr> <tr> <td>五十嵐 努 委員</td> <td>和久 一美 委員</td> </tr> </table>	山本 正之 委員長	河内 典子 委員	関 庚燁 副委員長	大迫 しのぶ 委員	佐藤 純市 委員	米倉 康明 委員	筒井 秀作 委員	田中 裕子 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
山本 正之 委員長	河内 典子 委員												
関 庚燁 副委員長	大迫 しのぶ 委員												
佐藤 純市 委員	米倉 康明 委員												
筒井 秀作 委員	田中 裕子 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
☐ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 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 ☐ 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。
--