

市立伊丹病院 第 111 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	2017年 1月 17日（火） 17:37～17:38
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 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☐ 当該治験薬に係る外国措置報告 ☐ 当該治験薬に係る研究報告 ☐ 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110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 111 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)
KRP-AM1977Y	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 部長 木下 善詞
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
杏林製薬株式会社	市中肺炎		

日時	2017年1月17日(火) 17:38～17:48
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 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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 111 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)
KRP-AM1977Y	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 部長 木下 善詞
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
杏林製薬株式会社	呼吸器感染症		

日時	2017年1月17日(火)	17:38～17:48
場所	市立伊丹病院 くすのき講堂 3	
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地	
出席者	治験審査委員 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験に関する変更について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 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)
BI 695502	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	呼吸器内科 医長 原 聡志
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	肺癌		

日時	2017年1月17日(火) 17:49～17:55
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 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 筒井 秀作 委員 大迫 しのぶ 委員 村山 洋子 委員 米倉 康明 委員 村田 賢 委員 田中 裕子 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
☐ 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治験に関する変更について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 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)
ucb 34714	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他（ ）	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
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	2017年1月17日(火) 17:56～18:02
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 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 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)
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	2017年1月17日(火) 18:03～18:12
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 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 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)
SP0982	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
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	特発性全般てんかん		

日時	2017年1月17日(火) 18:03～18:12
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 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験に関する変更について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 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)
EP0012	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
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	特発性全般てんかん		

日時	2017年1月17日(火) 18:03～18:12
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 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験に関する変更について、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 回治験審査委員会 議事録（議題 9）

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			
治験依頼者	対象疾患		
ノバルティス ファーマ 株式会社	再生不良性貧血		

日時	2017年1月17日(火) 18:13～18:18
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 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☒ 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、治験事務局より内容説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 111 回治験審査委員会 議事録 (議題 10)

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 庚燐
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	C O P D		

日時	2017年1月17日(火) 18:19～18:20
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 庚燐 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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 ☐ 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 (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

本試験はいらはら診療所の治験審査委員会に審議を依頼。
2016年11月30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報告。

市立伊丹病院 第 75 回 自主研究審査委員会 議事録 (議題 11)

臨床研究課題名	ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交代療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験
臨床研究責任医師	泌尿器科 岩田 裕之
対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
臨床研究実施予定の期間	西暦2015年1月21日～西暦2018年3月31日まで

日時	2017 年 1 月 17 日 (火) 18:21～18:22
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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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

実施計画書の内容等について迅速審査が行われ、承認となった報告。

市立伊丹病院 第 75 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 12)

臨床研究課題名	JACCRO GC-07 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS- 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
臨床研究責任医師	外科 福永 浩紀
対象疾患	StageⅢの胃癌治癒切除後の症例
臨床研究実施予定 の期間	西暦2013年6月18日～西暦2017年12月31日まで

日時	2017 年 1 月 17 日(火) 18:22～18:23
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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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

有害事象の報告等について迅速審査が行われ、承認となった報告。

市立伊丹病院 第 75 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 13)

臨床研究課題名	JCOG0501 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1 + CDDP 併用療法による第 III 相試験 ver1.2
臨床研究責任医師	外科 福永 浩紀
対象疾患	根治切除可能な大型3 型・4 型胃癌
臨床研究実施予定の期間	西暦2005年11月30日～西暦2017年11月30日まで

日時	2017 年 1 月 17 日(火) 18:23～18:24
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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 大迫 しのぶ 委員 筒井 秀作 委員 米倉 康明 委員 村山 洋子 委員 田中 裕子 委員 村田 賢 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

実施計画書の内容等について迅速審査が行われ、承認となった報告。