

市立伊丹病院 第 112 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 2月 14日（火） 17:40～17:41
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 村山 洋子 委員 岡野 英雄 委員 村田 賢 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 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111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 112 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)
T-4288	☒ 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		
富山化学工業 株式会社	市中肺炎		

日時	2017年2月14日(火) 17:41～17:44
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
T-4288	☒ 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		
富山化学工業 株式会社	呼吸器感染症		

日時	2017年2月14日(火) 17:41～17:44
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 17:45～17:55
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 山本 正之 委員長 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 17:45～17:55		
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 山本 正之 委員長 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 17:56～17:59
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 18:00～18:02
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 18:03～18:15
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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、治験実施状況について、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 112 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)
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2月14日(火) 18:03～18:15
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 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)
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2月14日(火) 18:03～18:15
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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 112 回治験審査委員会 議事録 (議題 11)

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2月14日(火) 18:16～18:28
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 米倉 康明 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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重篤な有害事象に関する報告、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 112 回治験審査委員会 議事録 (議題 12-1)

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2月14日(火) 18:29～18:30
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 米倉 康明 委員 関 庚燐 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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
本試験は東京ちどり病院の治験審査委員会に審議を依頼。 2016年11月10日、12月8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 112 回治験審査委員会 議事録 (議題 12-2)

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)
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2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 米倉 康明 委員 関 庚燐 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 村山 洋子 委員 和久 一美 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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12月21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。