#### 市立伊丹病院 第119回治験審査委員会 議事録(議題1)

V/. EA / L. +7; +V	PD 37. Le	VI. EX 16-11. / 16-11.\	治験責任医師	
治験依頼者	開発相	治験施設(施設)	(所属 職名 氏名)	
	□ 第1相試験 □ 前期第11相試験 □ その他( )			
日時	2017年 10月 1	7日(火) 17:24	~17:25	
場所住所	市立伊丹病院 くすのき 兵庫県伊丹市昆陽池1丁	講堂3	· · · - ·	
出席者	治験審查委員 閔 庚燁 委員長 山本 正之 副委員長 村山 洋子 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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	
□ 対照 □ 当該 □ 当該 □ その何 □ 治験に関	売の適否 言事象 情報等 治験薬で発生した重篤な副 薬の使用上の注意の改訂 治験薬に関係する外国措置 治験薬に関係する研究報告 也( 引する変更 定険を回避するための治験実 に	報告 )	<ul><li>✓ 承認</li><li>□ 修正の上で承認</li><li>□ 却下</li><li>□ 既承認事項の取り消し</li><li>□ 保留</li></ul>	
報告事項				
<ul><li>□ 迅速審査結果( )</li><li>□ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更</li><li>□ その他( )</li></ul>				
会議記録の概要及び特記事項				
【報告事項】 前回(第118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119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				
一般名	☑ 第Ⅲ相試験 □ その他( )			
	-□ その他( )	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長	
治験依頼者	対象疾患		二宮 宏智	
エーザイ	てんかん			
株式会社	(1013 10			
日時	2017年10月17日	(火) 17:26~17:30		
場所	市立伊丹病院くすのき			
生所 出席者	兵庫県伊丹市昆陽池1丁 治験審査委員	目100番地		
山川省	関 庚燁 委員長	米倉 康明 委員		
	山本 正之 副委員長			
	村山 洋子 委員 村田 賢 委員	岡野 英雄 委員 和久 一美 委員		
	五十嵐 努 委員			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施 ■ 治験の継続				
☑ 重篤な有	害事象			
□ 安全性情			✓ 承認	
<ul><li>□ 個別症例報告</li><li>□ 年次報告</li></ul>			□ 修正の上で承認	
□ 研究報			□却下	
□ 措置報□ 使用上	告 の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他		)	□ 保留	
□ 治験に関		<b>七</b> 司 三妻 2. 8. 6. 75 114		
□ SM	険を回避するための治験実施	他計画書からの逸脱		
□ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結		)		
□ 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				
		こついて、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119回治験審查委員会 議事録 (議題3)

被験薬の化学名	開発相	治験施設 ( 施設)	治験責任医師
又は識別記号	70 70 16	THE WEEK	(所属 職名 氏名)
BMS-936558 /			
BMS-734016	☑ 第Ⅲ相試験		
一般名	□ その他 ( )		
		市立伊丹病院	呼吸器内科 医長
治験依頼者	対象疾患		原際志
ブリストル・マイヤース゛	743000		
スクイブ株式会社	肺癌		
MA MAGE			
日時	2017年10月17日	(火) 17:31~17:39	
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 委員長	米倉 康明 委員	
	山本 正之 副委員長		
	村山 洋子 委員 村田 賢 委員	岡野 英雄 委員 和久 一美 委員	
	<ul><li>竹田 貝 安貝</li><li>五十嵐 努 委員</li></ul>	和久 一夫 安貝	
	大迫 しのぶ 委員		
	審査事項		
			世
□ 治験の実施の			
<ul><li>✓ 治験の継続の</li><li>□ 重篤な有望</li></ul>			
□ 量馬な行う □ 単島な行う □ 単島な行う □ 単島な行う			
☑ 個別症			☑ 承認
□ 年次報			□ 修正の上で承認
□ 研究報			
□ 措置報			□ 却下
	の注意改訂のお知らせ、		□ 既承認事項の取り消し
□ その他	· ·		□ 保留
☑ 治験に関す	りる変更 倹を回避するための治験実施	毎計画書からの海睄	
□ 総続審査	大で 四班 y つ/こり//1日歌大大/		
□ その他(	)		
		報告事項	
	果(	)	
	ト、 师・治験協力者 リストの変	· 更	
☑ その他( 治験実施計画書等修正報告書 )			
会議記録の概要及び特記事項			
治験依頼者から抗	是出された安全性情報等の報	報告、治験に関する変更について、	治験事務局より説明。
	れた後、承認となった。		

また、前回の治験審査委員会で修正の上承認となったポスター案について、検討結果を報告した。

### 市立伊丹病院 第119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)		
T-4288					
一般名	- ☑ 第Ⅲ相試験 - □ その他( )				
		市立伊丹病院	呼吸器内科 部長		
   治験依頼者	対象疾患	114-72-D- > 4 \( \text{14} \)	木下 善詞		
富山化学工業					
株式会社	市中肺炎				
日時	2017年10月17日	(火) 17:40~17:45			
場所	- 市立伊丹病院 くすのき				
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁	•••			
出席者	治験審査委員				
	関 庚燁 委員長 山本 正之 副委員長	米倉 康明 委員 田中 裕子 委員			
	村山 洋子 委員	四甲 裕宁 安貞 岡野 英雄 委員			
	村田 賢 委員	和久 一美 委員			
	五十嵐 努 委員				
	大迫 しのぶ 委員				
	審査事項		審査結果		
□ 治験の実施					
	<ul><li>✓ 治験の継続の適否</li><li>□ 重篤な有害事象</li></ul>				
□ 安全性情報					
•	例報告		☑ 承認		
□ 年次報 □ 研究報			□ 修正の上で承認		
│			□ 却下		
	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し		
□ その他	,		□ 保留		
<ul><li>✓ 治験に関</li></ul>	する変更 険を回避するための治験実施	<b>毎計画書からの海</b> 贈			
☑ 総続審査	火色回避,分元600011000大人				
□ その他(	)				
報告事項					
□ 迅速審査結		)			
□ 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、治験実施状況の報告について、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119回治験審査委員会 議事録 (議題5)

		I	
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			
一般名	- ☑ 第Ⅲ相試験 - □ その他( )		
		市立伊丹病院	呼吸器内科 部長
治験依頼者	対象疾患	11	木下 善詞
富山化学工業	呼吸器感染症		
株式会社	叶汉的密末瓜		
日時	2017年10月17日	(火) 17:40~17:48	 5
場所	市立伊丹病院 くすのき	•••	
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	米倉 康明 委員	
	山本 正之 副委員長		
	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 大迫 しのぶ 委員		
	審査事項		審査結果
□ 治験の実施			bed spengeral to the control of the
☑ 治験の継続			
□ 重篤な有質			
□ 安全性情報 □ 個別症	報等 [例報告		✓ 承認
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□			□ 修正の上で承認
□研究報			
□ 措置報			□却下□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□ 使用上□ をの他	の注意改訂のお知らせ (		□ 既承認事項の取り消し
□ その他 ☑ 治験に関	,		□ 保留
	テングス 険を回避するための治験実施	<b>拖計画書からの逸脱</b>	
☑ 継続審査			
□ その他(	)		
		報告事項	
□ 迅速審査結		)	
□ 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、治験実施状況の報告について、	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119回治験審查委員会 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	nth product NEA			
一般名	<ul><li>✓ 第Ⅲ相試験</li><li>□ その他( )</li></ul>		15mm 마뉴와 FE	
		市立伊丹病院	呼吸器内科 医長 原 聡志	
治験依頼者	対象疾患			
クインタイルス・トランスナショナル・シ゛ャハ゜ン株式会社	肺癌			
日時	2017年10月17日	(火) 17:46~17:47		
場所住所	市立伊丹病院 くすのき 兵庫県伊丹市昆陽池1丁	講堂 3		
出席者	治験審査委員			
	閔 庚燁 委員長	米倉 康明 委員		
	山本 正之 副委員長			
	村山 洋子 委員 村田 賢 委員	岡野 英雄 委員 和久 一美 委員		
	五十嵐 努 委員			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施の				
☑ 治験の継続の □ 重篤な有領				
☑ 室点结片				
☑ 個別症			☑ 承認	
□ 年次報 □ 研究報			□ 修正の上で承認	
□ 措置報			□ 却下	
□ 使用上	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他	,		□ 保留	
□ 治験に関っ	タ る変更 倹を回避するための治験実カ	布計画書からの逸脱		
□ 継続審査	A C LIVE / WICE / LINKSON			
□ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結り		)		
<ul><li>□ 治験分担医師</li><li>□ その他(</li></ul>	両・治験協力者 リストの変 ○ )			
会議記録の概要及び特記事項				
治験依頼者かられ	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119回治験審査委員会 議事録 (議題7)

被験薬の化学名	開発相	治験施設(施設)	治験責任医師	
又は識別記号	1 , 2		(所属 職名 氏名)	
Brivaracetam	□			
一般名	<ul><li>☑ 第Ⅲ相試験</li><li>□ その他( )</li></ul>			
		市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長	
治験依頼者	対象疾患		二宮 宏智	
ユーシービージャパン				
株式会社	てんかん			
D 174		(1)		
日時	2017年10月17日			
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき 兵庫県伊丹市昆陽池1丁			
出席者	治験審査委員	H 1 0 0 H/G		
	閔 庚燁 委員長	米倉 康明 委員		
	山本 正之 副委員長 村山 洋子 委員	田中 裕子 委員 岡野 英雄 委員		
	村田 野 委員 村田 賢 委員	和久 一美 委員		
	五十嵐 努 委員			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施の				
☑ 治験の継続の □ 重篤な有望				
☑ 安全性情				
☑ 個別症			☑ 承認	
□ 年次報 □ 研究報			□ 修正の上で承認	
□ 措置報			□ 却下	
	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他 ☑ 治験に関っ	· ·		□ 保留	
	,る変更 険を回避するための治験実施	施計画書からの逸脱		
□ 継続審査				
□ その他(	)			
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				
治験依頼者から打	是出された安全性情報等の報	報告、治験に関する変更について、	治験事務局より説明。	
質疑応答が行われ	質疑応答が行われた後、承認となった。			

### 市立伊丹病院 第119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)	
Brivaracetam			(門属 城石 八石)	
一般名	☑ 第Ⅲ相試験			
川又石	-□ その他( )	. I . Jun 157 uda 154a	脳神経外科 科主任部長	
V/. E/. / / += +/.	业各产由	市立伊丹病院	二宮 宏智	
治験依頼者	対象疾患			
株式会社	てんかん			
日時	2017年10月17日	(火) 17:48~17:53		
場所	市立伊丹病院 くすのき			
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	米倉 康明 委員		
	山本 正之 副委員長			
	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 大迫 しのぶ 委員			
1	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施の			pa	
□ 重篤な有名				
<ul><li>✓ 安全性情報</li><li>✓ 個別症</li></ul>			✓ 承認	
□ 年次報			□ 修正の上で承認	
□研究報			□ 却下	
□ 措置報 □ 使用上	告 の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□	· — · ·		□保留	
☑ 治験に関っ	する変更		□ 休笛 □	
	険を回避するための治験実施	<b>拖計画書からの逸脱</b>		
□ 継続審査 □ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結り				
□ 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119回治験審查委員会 議事録 (議題9)

被験薬の化学名	HH Av. Tu	<b>ソ/√ ΕΔ +/∵ =□ / → → □   → □   → → □   → → □   → → □   → → □   → → □   → → □   → → □   → □   → □   → □</b>	治験責任医師	
又は識別記号	開発相	治験施設( 施設)	(所属 職名 氏名)	
ucb 34714				
	□ 第Ⅲ相試験			
/3A: H	-□ その他( )		   脳神経外科 科主任部長	
		市立伊丹病院	二宮宏智	
治験依頼者	対象疾患			
ユーシービージャパン #:ナヘユ	部分発作を有するてんかん			
株式会社				
日時	2017年10月17日	(火) 17:48~17:55	3	
場所	市立伊丹病院 くすのき			
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	<b>业会 専</b> 朋		
	<ul><li>関 庚燁 委員長</li><li>山本 正之 副委員長</li></ul>	米倉 康明 委員 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			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施				
☑ 治験の継続の				
□ 重篤な有 <sup>2</sup> <b>☑</b> 安全性情				
☑			☑ 承認	
□ 年次報			□ 修正の上で承認	
□研究報□□#累報□□			□ 却下	
□ 措置報□ 団 使用上	合 の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ 使用工 □ その他			□保留	
□ 治験に関				
	険を回避するための治験実施	<b>歯計画書からの逸脱</b>		
□ 継続審査 □ その他(	)			
	/	<b>■</b> 報告事項		
	里 <i>(</i>			
	へ 師・治験協力者 リストの変	<i>,</i> 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幸			
	質疑応答が行われた後、承認となった。			

# 市立伊丹病院 第119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)	
SPM927			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
一般名	☑ 第Ⅲ相試験			
	-□ その他( )	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長	
治験依頼者	対象疾患		二宮 宏智	
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10月17日	(火) 17:54~17:56		
場所	市立伊丹病院 くすのき			
住所	兵庫県伊丹市昆陽池1丁			
出席者	治験審査委員			
	<ul><li>関 庚燁 委員長</li><li>山本 正之 副委員長</li></ul>	米倉 康明 委員 田中 裕子 委員		
	山本 正之       副委員長         村山 洋子       委員	四中 俗宁 安貞 岡野 英雄 委員		
	村田 賢 委員	和久 一美 委員		
	五十嵐 努 委員			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施の				
☑ 治験の継続の □ 重篤な有領				
☑ 虽然な有事				
☑ 個別症	例報告		☑ 承認	
□ 年次報	• •		□ 修正の上で承認	
□ 研究報 □ 措置報			□ 却下	
	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他	,		□ 保留	
□ 治験に関っ	する変更 倹を回避するための治験実施	お計画書からの海昭		
□ 総続審査	央で凹近り 37にのの石鹸夫が	四百四百四千分少远炕		
□ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結り	果(	)		
	師・治験協力者 リストの変	更、		
□ その他 ( )				
	是出された安全性情報等の幸 れた後、承認となった。	服告について、治験事務局より説明	J.	

# 市立伊丹病院 第119回治験審査委員会 議事録(議題11)

被験薬の化学名	開発相	治験施設( 施設)	治験責任医師	
又は識別記号	74 72 16	THE WEST ( MESS)	(所属 職名 氏名)	
SP0982				
一般名	□ スのル(			
	-□ その他( )		脳神経外科 科主任部長	
		市立伊丹病院	二宮 宏智	
治験依頼者	対象疾患			
ユーシービージャパン	特発性全般でんかん			
株式会社				
日時	2017年10月17日	(火) 17:54~17:50	6	
場所	市立伊丹病院 くすのき	溝堂 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 委員長 山本 正之 副委員長	米倉 康明 委員 田中 裕子 委員		
	山本 正之       副委員長         村山 洋子       委員	田中 裕子 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			
	大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施の	の適否			
□ 治験の継続の				
□ 重篤な有領 ☑ 安全性情報				
□ 女生性情報 □ 個別症			✓ 承認	
□ 年次報			□ 修正の上で承認	
□ 研究報	告		□ 却下	
□ 措置報				
	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他 □ 治験に関 <sup>-</sup>	,		□ 保留	
	テラダス 険を回避するための治験実施	を 前書からの逸脱		
□ 継続審査				
□ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結		)		
	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				
		服告について、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119回治験審査委員会 議事録(議題12)

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			VALUE A PART EX RA	
一般名	☑ 第Ⅲ相試験			
川又一口	-□ その他 ( )	L. L. Inn Et stant	   脳神経外科 科主任部長	
	and the stanta	市立伊丹病院	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	特発性全般でんかん			
日時	2017年10月17日	(火) 17:54~17:56	<u> </u>	
場所	市立伊丹病院 くすのき		5	
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	V A   古四   壬巳		
	関 庚燁 委員長 山本 正之 副委員長	米倉 康明 委員 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 大迫 しのぶ 委員			
	審査事項		審査結果	
□ 治験の実施	 の適否			
☑ 治験の継続				
□ 重篤な有 <sup>2</sup> <b>☑</b> 安全性情				
	例報告		☑ 承認	
□ 年次報	• •		□ 修正の上で承認	
□ 研究報 □ 措置報			□ 却下	
	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し	
□ その他	· ·		□ 保留	
□ 治験に関	する変更 険を回避するための治験実施	な計画書からの海照		
□ 継続審査	火を回避するための情歌犬が			
□ その他(	)			
報告事項				
□ 迅速審査結		)		
□ 治験分担医E □ その他(	師・治験協力者 リストの変	)		
治験依頼者から	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119回治験審査委員会 議事録 (議題13)

<b>- 中田人 オナ ホ リ・シン カ</b>			<b>火ル・ボール・ボール・ボール・ボール・ボール・ボール・ボール・ボール・ボール・ボー</b>		
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 一般名	<ul><li>✓ 第Ⅱ相試験</li><li>□ その他( )</li></ul>				
		市立伊丹病院	血液内科 主任部長 徳嶺 進洋		
治験依頼者	対象疾患		, - ,		
/バルティス ファーマ 株式会社	再生不良性貧血				
日時 2017年10月17日(火) 17:57~17:58					
場所住所	市立伊丹病院 くすのき講堂 3				
出席者	兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地 治験審査委員				
山州名	問 関 東燁 女員長 山本 正之 副委員長 村山 洋子 委員 村田 賢 委員 五十嵐 努 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			
審查事項			審査結果		
□ 年次報 □ 研究報 □ 措置報 □ 使用 <sub>□</sub> □ その個 □ 治験に関	表の適否 有害事象 情報等 定例報告 報告 報告 せい注意改訂のお知らせ 也( ) 引する変更 試験を回避するための治験実施	<b>毎計画書からの逸脱</b> 報告事項	<ul><li>✓ 承認</li><li>□ 修正の上で承認</li><li>□ 却下</li><li>□ 既承認事項の取り消し</li><li>□ 保留</li></ul>		
□ 迅速審査結果( ■ <b>☑</b> 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		報告、重篤な有害事象の報告につV			
質疑応答が行われた後、承認となった。					

また、治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者 リストの変更について報告した。

# 市立伊丹病院 第 119 回治験審査委員会 議事録 (議題 14)

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/			2007		
GSK573719/					
GW642444	☑ 第Ⅲ相試験				
(GSK2834425)	□ 製造販売後臨床試験				
一般名	□ その他 ( )		呼吸器内科		
/2/\ H		市立伊丹病院	副院長・薬剤部長		
			閔 庚燁		
治験依頼者	対象疾患				
ク゛ラクソ・スミスクライン	ed t				
株式会社	喘息				
	T				
日時	2017年10月17日(	,	)		
場所	市立伊丹病院 くすのき				
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	U A 라메 - 조디			
	関 庚燁 委員長	米倉 康明 委員			
	山本 正之 副委員長				
	村山 洋子 委員 村田 賢 委員	岡野 英雄 委員 和久 一美 委員			
	五十嵐 努 委員	仰久 天 女只			
	大迫 しのぶ 委員				
審査事項			審査結果		
□ 治験の実施	□ 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		ा ज.≐रा			
	定例報告 知生		□ 承認		
口 年次			□ 修正の上で承認		
<ul><li>□ 研究報告</li><li>□ 措置報告</li></ul>			□ 却下		
□ 使用上の注意改訂のお知らせ			□ 既承認事項の取り消し		
□ そのf					
□ での他( □ 保留 □ 治験に関する変更   □ 保留   □					
□ 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	<b>5</b>				
□ その他(	)				
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)	也施設の治験審査委員会で審議				
1 3 hm 4 1 1 1 1 1 1 4 4 4 4 1		義記録の概要及び特記事項 **** 4.455			
本試験は小張総合病院の治験審査委員会に審議を依頼。 2017年8月24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。					