	市立伊丹病院 第14	8回治験審査委員会	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 相試験 □ 前期第 1 相試験 □ その他()			
日時	2020年 9月 8	日 (火) 17	: 40~17	: 41
場所 住所	市立伊丹病院 くすのき 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目			
出席者	治験審查委員 筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長 濵口 朋也 委員 南 祥一郎 委員 上田 宏 委員 堀岡 良康 委員	岡野 英雄 委	員員	
	審査事項			審査結果
□ 対照到 □ 当該注 □ 当該注 □ その他 □ 治験に関	記の適否 言事象 言報等 台験薬で発生した重篤な副作 薬の使用上の注意の改訂 台験薬に関係する外国措置等 台験薬に関係する研究報告 也(引する変更 試険を回避するための治験実	報告)		✓ 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			
□ 迅速審査編 □ 治験分担医 □ その他(5果(≦師・治験協力者 リストの変) ご更)		
	会議記録の概要及び特記事項			
【報告事項】 前回(第147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148回治験審查委員会 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)
AMG 510	☑ 第Ⅲ相試験		
一般名	▼ 第111年11級 -□ その他 ()		呼吸器内科 科部長
		市立伊丹病院	原聡志
治験依頼者	対象疾患		
アムジェン株式会社	肺がん		
日時	2020年9月8日(火)	17:42~17:44	
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	日100金地	
	筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員	
	森田 俊治 副委員長 濵口 朋也 委員	乾 義昭 委員 岡野 英雄 委員	
	南 祥一郎 委員	和久 一美 委員	
	上田 宏 委員		
	審査事項		審査結果
□ 治験の実施。 ☑ 治験の継続。			
□ 重篤な有			
✓ 安全性情報✓ 個別症			✓ 承認
□ 年次報			□ 修正の上で承認
□ 研究報 □ 措置報			□ 却下
	百 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□ 緊急の危息	する変更 険を回避するための治験実施	布計画書からの逸脱	
□ 継続審査	, , _ , _ , _ , _ , _ , _ , _ , _ , _ ,		
□ その他()		
	H (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 ()			
		機記録の概要及び特記事項 服告および治験に関する変更につい	→ 水麻木材口 L M = W HI

治験依頼者から提出された安全性情報等の報告および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 14	8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)
JNJ-70033093 一般名	-□ 第Ⅲ相試験 -☑ その他(第Ⅱ相試験)	市立伊丹病院	整形外科 副院長 中井 毅
治験依頼者	対象疾患		1771 20%
ヤンセンファーマ 株式会社	待機的膝関節全置換術		
日時		$17:45\sim17:49$	
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	治験審查委員 筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長 濵口 朋也 委員 南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	堀岡 良康 委員 乾 義昭 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(○ お験に関する変更 □ その他(
□ その他 □ 治験に関 □ 緊急の危 ☑ 継続審査	() する変更	布計画書からの逸脱	2 - 1 / 2 - 1 / 1 / 1 / 1 / 1
□ その他 □ 治験に関 □ 緊急の危 ☑ 継続審査	() する変更	 を計画書からの逸脱 報告事項	2 - 1 1 - 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
□ その他 □ 治験に関 □ 緊急の危□ ■ 継続審査 □ その他(□ 迅速審査結:	() する変更 険を回避するための治験実施)	報告事項	2 - 1 1 - 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
□ その他 □ 治験に関 □ 緊急の危 ☑ 継続審査 □ その他(□ 迅速審査結: □ 治験分担医	() する変更 険を回避するための治験実施) 果(師・治験協力者 リストの変	報告事項	2 - 1 1 - 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第148回治験審査委員会 議事録 (議題4)

	中 工 伊 	8 凹	(譲俎 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 科部長 木下 善詞
治験依頼者	対象疾患		Als I E had
富士フイルム富山化学 株式会社	市中肺炎		
日時	2020年9月8日(火)	17:50~17:51	
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	治験審查委員 筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長 濱口 朋也 委員 南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	堀岡 良康 委員 乾 義昭 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 □ 重篤な有害事象 □ ケタ全性情報等 □ 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()			
		報告事項	
□ 迅速審査結り □ 治験分担医的 □ その他(果(師・治験協力者 リストの変)		
	会	義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148回治験審査委員会 議事録 (議題5)

		10 凹山欧田里女只五 晚手歌	(HDX/V2S U)		
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)		
Padsevonil					
	☑ 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	1111111111111111111111111111111111111	二宮宏智		
ユーシービージャパン					
株式会社	てんかん				
日時	2020年9月8日(火)	17:52~17:56			
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	目100番地			
出席者	治験審査委員 筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員			
	筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長				
	濵口 朋也 委員	岡野 英雄 委員			
	南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	和久 一美 委員			
	工四 仏 安貝				
	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					
☑ 安全性情報	報等				
✓ 個別症□ 年次報			✓ 承認		
□ 年次報· □ 研究報·			□ 修正の上で承認		
	□ 措置報告 □ 却下				
□ 使用上 □ その他	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し		
□ 治験に関す	,		□ 保留		
	検を回避するための治験実 が	並計画書からの逸脱			
□ 継続審査 □ その他(,				
)	却化事话			
	果 (報告事項 			
□ 治験分担医師	ト 师・治験協力者 リストの変	更			
□ その他()			
V/ F5A / L L== 1		義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148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)		
Padsevoni1	 ☑ 第Ⅲ相試験				
一般名	□ 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		一		
ユーシービージャパン	てんかん				
株式会社	(70% 40				
日時	2020年9月8日(火)	17:52~17:56			
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 筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員			
	森田 俊治 副委員長				
	演口 朋也 委員	岡野 英雄 委員			
	南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	和久 一美 委員			
		ı			
	審査事項		審査結果		
□ 治験の実施の					
✓ 治験の継続の適否□ 重篤な有害事象					
☑ 安全性情報	报 等				
☑ 個別症			✓ 承認		
□ 年次報告 □ 研究報告			□ 修正の上で承認		
	□ 措置報告 □ 却下				
□ 使用上 □ その他	の注意改訂のお知らせ		□ 既承認事項の取り消し		
□ 治験に関す	` '		□ 保留		
	倹を回避するための治験実施	並計画書からの逸脱			
□ 継続審査 □ その他(,				
□□ その他()	*11 th * = r-T			
□ 迅速審査結り	型 <i>(</i>	報告事項			
	ĸ (师・治験協力者 リストの変	<i>,</i> 更			
□ その他()			
	会請	養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	J ₀		
質疑応答が行われた後、承認となった。					

市立伊丹病院 第148回治験審查委員会 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)
BMS-936558 / BMS-734016 一般名	-☑ 第Ⅲ相試験 -□ その他()	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 原 聡志
治験依頼者	対象疾患		
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺癌		
日時	2020年9月8日(火)	17:57~18:11	
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 筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長 濵口 朋也 委員 南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	堀岡 良康 委員 乾 義昭 委員 岡野 英雄 委員 和久 一美 委員	
治験責任医師	呼吸器内科 科部長:原	、 聡志	
	審査事項		審査結果
番食事項 番食結果 □ 治験の実施の適否 □ 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 □ 付用上の注意改訂のお知らせ □ 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()			
図 重篤な有記	害事象 報等 例報告 告 告 告 の注意改訂のお知らせ (する変更) 施計画書からの逸脱	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
図 重篤な信託 安全性情報 日本	害事象 報等 例報告 告 告 告 の注意改訂のお知らせ (する変更) 施計画書からの逸脱 報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
図 重篤な有宗	害事象 報等 例報告 告 告 告 の注意改訂のお知らせ (する変更 険を回避するための治験実施	報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
図	書事象 報等 例報告 告 告 告 合 (か) か 会変更 険を回避するための治験実施) 果(師・治験協力者 リストの変	報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し

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148回治験審查委員会 議事録 (議題8)

	113 TO 11 11 11 NO THE	5日1110次田里女只五 成于外	(HDQ/QES U)		
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					
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	てんかん				
株式会社					
日時	2020年9月8日(火)	18:12~18:19			
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	日100番地			
L1///13*E	筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員			
	森田 俊治 副委員長				
	濵口 朋也 委員南 祥一郎 委員	岡野 英雄 委員 和久 一美 委員			
	上田 宏 委員	7677			
	審査事項		審査結果		
□ 治験の実施					
✓ 治験の継続□ 重篤な有					
□ 単馬な有 ☑ 安全性情					
**	例報告		☑ 承認		
□ 年次報			□ 修正の上で承認		
□ 研究報告□ 措置報告					
□ その他	· ·		□ 保留		
□ 治験に関 ⁻ □ 緊急の危	する変更 険を回避するための治験実施	布計画書からの逸脱			
☑ 継続審査					
□ その他()				
	報告事項				
□ 迅速審査結: □ 治験分担医	果(師・治験協力者 リストの変)			
□ 石級力担区)			
	会議	養記録の概要及び特記事項			
		服告、治験実施状況について、治駅	食事務局より説明。		
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148回治験審査委員会 議事録 (議題9)

	113 TC D. V 1 V 1 DC N 1 TE	0円10次年上女只五 成于外	(MIXI/CE U)	
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				
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	てんかん			
株式会社				
日時	2020年9月8日(火)	18:12~18:19		
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 筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員		
	森田 俊治 副委員長			
	濵口 朋也 委員	岡野 英雄 委員		
	南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	和久 一美 委員		
	上 川 仏 安只			
	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				
☑ 星馬な有				
☑ 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 □ 緊急の危	する変更 険を回避するための治験実施	新計画書からの逸脱		
□ 継続審査	火 C 口(xu) の (C・2・2) 口切(2) (//			
□ その他()			
		報告事項		
□ 迅速審査結)		
□ 冶験分担医E □ その他(□ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 □ その他()			
	会議	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	報告について、治験事務局より説明	J _o	
質疑応答が行われた後、承認となった。				

市立伊丹病院 第148回治験審査委員会 議事録 (議題10)

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	/2	70,27	(所属 職名 氏名)
Brivaracetam	│ │ ☑ 第Ⅲ相試験		
一般名	▼ 第111年刊級 -□ 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	7777170	二宮 宏智
ユーシービージャパン	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
株式会社	てんかん		
日時	2020年9月8日(火)	18:12~18:19	
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		
	筒井 秀作 委員長	堀岡 良康 委員	
	森田 俊治 副委員長 濵口 朋也 委員	乾 義昭 委員岡野 英雄 委員	
	南 祥一郎 委員	和久 一美 委員	
	上田 宏 委員		
	審査事項		審査結果
□ 治験の実施	の適否		
☑ 治験の継続			
✓ 治験の継続✓ 重篤な有	害事象		
☑ 治験の継続☑ 重篤な有☑ 安全性情	害事象		✓ 承認
☑ 治験の継続☑ 重篤な有☑ 安全性情☑ 個別症□ 年次報	害事象 報等 E例報告 B告		✓ 承認□ 修正の上で承認
☑ 治験の継続☑ 重篤な有☑ 安全性情☑ 個別症□ 年次報□ 研究報	害事象 報等 E例報告 B告 B告		
☑ 治験の継続☑ 重篤な有☑ 安全性情☑ 個別症□ 年次報□ 研究報□ 措置報	害事象 報等 E例報告 B告 B告 B告		□ 修正の上で承認
☑ 治験の継続☑ 重篤な有☑ 安全性情☑ 個別症□ 年次報□ 研究報□ 措置報	害事象 報等 E例報告 B告 B告 B告 Cの注意改訂のお知らせ		□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
☑ 治験の継続 ☑ 重集 ☑ 安全性別次 □ 年研措 世 □ 世 □ 治験に関	害事象 報等 E例報告 设告 设告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更) ************************************	□ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し
図 治験の継続有 ■	害事象 報等 例報告 设告 设告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施) 施計画書からの逸脱	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
☑ 治験の継続 ☑ 重案 ☑ 安全個別次第 ☐ 年研 措 使 ☐ 日 ☐ 治験に関	害事象 報等 例報告 设告 设告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施) 施計画書からの逸脱	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
□ 治験の継続有情が 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	害事象 報等 例報告 设告 设告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施) 施計画書からの逸脱 報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
□ 治験の継続有情が 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	害事象報等 報等 受告 设告 公告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施		□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
☑ ☑ 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図 図	害事象報等 報等 受告 设告 公告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施	報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し
図	害事象 報等 受告 设告 设告 この注意改訂のお知らせ 」(する変更 険を回避するための治験実施) 果(師・治験協力者 リストの変	報告事項	□ 修正の上で承認□ 却下□ 既承認事項の取り消し

当院で発生した重篤な有害事象の報告、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148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)
MK-7264 一般名	-☑ 第Ⅲ相試験 -□ その他()	市立伊丹病院	呼吸器内科 科主任部長 細井 慶太
治験依頼者	対象疾患		// / / / / / / / / / / / / / / / / / /
MSD 株式会社	慢性咳嗽		
日時 場所 住所 出席者	2020年9月8日(火) 市立伊丹病院 くすのき 兵庫県伊丹市昆陽池1丁 治験審査委員 筒井 秀作 委員長 森田 俊治 副委員長 濱口 朋也 委員 南 祥一郎 委員 上田 宏 委員	目100番地 堀岡 良康 委員	
	審査事項		審査結果
□ 年次報 □ 研究報 □ 措置報 □ 使用上 □ その他 □ 治験に関	の適否 害事象 報等 例報告 告 告 と告 にの注意改訂のお知らせ () 施計画書からの逸脱	□ 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(治験終了報告)			
会議記録の概要及び特記事項			