

## 市立伊丹病院 第 178 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)
	<input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験 <input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

日時	2023年 9月12日 (火) 17:00~17:04
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 議事録の確認 )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

報告事項
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )

会議記録の概要及び特記事項
<p><b>【報告事項】</b>            前回 (第177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。</p>

## 市立伊丹病院 第 178 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)
cenobamate	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験		
	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
治験依頼者	対象疾患		
(治験国内管理人) IQVIA サー ビシーズ ジャパ ン株式会社	部分てんかん		

日時	2023年9月12日(火) 17:04~17:14
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

報告事項
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (付保証明書に記載の被験者数変更に伴う更新)

## 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178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)
ONO-2017	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験		
	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
治験依頼者	対象疾患		
小野薬品工業 株式会社	特発性全般てんかん		

日時	2023年9月12日(火) 17:14~17:26
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

報告事項
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> 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、治験に関する変更申請について、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178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)
Staccato alprazolam	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 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	てんかん		

日時	2023年9月12日(火) 17:27~17:32
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 委員 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

報告事項
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> 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178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)
Staccato alprazolam 一般名	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 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		
ユーシービージャパン 株式会社	てんかん		

日時	2023年9月12日(火) 17:27~17:32
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 委員 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

## 報告事項

<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> 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178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)
Brivaracetam	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 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	てんかん		

日時	2023年9月12日(火) 17:33~17:37
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 委員 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

## 報告事項

<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> 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178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)
T-4288	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )	市立伊丹病院	呼吸器内科 科部長 木下 善詞
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
富士フィルム富山化学 株式会社	市中肺炎		

日時	2023年9月12日(火) 17:38~17:39
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 濱口 朋也 委員長 中村 公美 委員 森田 俊治 委員 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 佐久間 修一 委員 細田 直人 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留

## 報告事項

<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( ) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 治験終了報告 )
---

## 会議記録の概要及び特記事項

治験責任医師から提出された治験終了報告書について、治験事務局より治験実施状況について説明。
---