

## 市立伊丹病院 第 181 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<br>(所属 職名 氏名) |
|-------|--|------------|----------------------|
|       | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験<br><input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年 12月 12日 (火) 17:00~17:04   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

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

| 会議記録の概要及び特記事項 |
|---------------|
|---------------|

## 【報告事項】

前回 (第180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 181 回治験審査委員会 議事録 (議題 2)

|                   |   |            |                      |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| NPC-15            | <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験                  | 市立伊丹病院     | 精神科 科主任部長<br>三好 崇文   |
| 一般名               | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験              |            |                      |
|                   | <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅱ相試験) |            |                      |
| 治験依頼者             | 対象疾患  |            |                      |
| ノーベルファーマ株式会社      | 軽度認知障害に伴う入眠困難                                   |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:05~17:07  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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治験に関する変更申請について、治験事務局より説明。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。 |

## 市立伊丹病院 第 181 回治験審査委員会 議事録 (議題 3)

|                   |   |            |                      |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 開 発 相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| NPC-15            | <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験                  | 市立伊丹病院     | 精神科 科主任部長<br>三好 崇文   |
| 一般名               | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験              |            |                      |
|                   | <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅱ相試験) |            |                      |
| 治験依頼者             | 対象疾患  |            |                      |
| ノーベルファーマ株式会社      | 認知症に伴う入眠困難                                      |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:05~17:07  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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治験に関する変更申請について、治験事務局より説明。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。 |

## 市立伊丹病院 第 181 回治験審査委員会 議事録 (議題 4)

|   |   |            |                      |
|---|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                       | 開発相                                       | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(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<br>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<br>ビシーズ ジャパ<br>ン合同会社 | 部分てんかん                                    |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:07 ~ 17:14  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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 181 回治験審査委員会 議事録 (議題 5)

|                   |   |            |                      |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 開 発 相                                     | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(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<br>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<br>株式会社    | 特発性全般てんかん                                 |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:14 ~ 17:16  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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181回治験審査委員会 議事録 (議題6)

|                        |   |            |                      |
|------------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号      | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| Staccato<br>alprazolam | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>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<br>株式会社     | てんかん  |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:16~17:19  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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181回治験審査委員会 議事録 (議題7)

|                        |   |            |                      |
|------------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号      | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| Staccato<br>alprazolam | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>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<br>株式会社     | てんかん  |            |                      |

|          |  |      |   |
|----------|--|------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:16~17:19   |      |   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |      |   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員  |      |   |
|          | 審査事項   | 審査結果 |   |
|          | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |      | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |
|          | 報告事項   |      |   |
|          | <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。   |      |   |

## 市立伊丹病院 第181回治験審査委員会 議事録 (議題8)

|                    |   |            |                      |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| Brivaracetam       | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>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<br>株式会社 | てんかん  |            |                      |

|          |   |
|----------|---|
| 日時       | 2023年12月12日(火) 17:20~17:23  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地   |
| 出席者      | 治験審査委員<br>濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員<br>森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員<br>南 祥一郎 委員 和久 一美 委員<br>上田 宏 委員 細田 直人 委員<br>佐久間 修一 委員 |

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

## 報告事項

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><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。 |
|--|