

市立伊丹病院 第194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	2025年 2月 18日 (火) 17:00~17:03
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 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 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 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>【報告事項】 前回(第193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194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	2025年2月18日(火) 17:12~17:21
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 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 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 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 福羽 ひとみ 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に関する報告、治験薬概要書の改訂について、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194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	<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	2025年2月18日(火) 17:12~17:21
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 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 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 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 福羽 ひとみ 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

- 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に関する報告、治験薬概要書の改訂について、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194回治験審査委員会 議事録 (報告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)
Brivaracetam	<input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <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			
ブライビアクト®			
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	2025年2月18日 (火) 17:10~17:11
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 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 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 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 福羽 ひとみ 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 (前回の質問事項への回答)
--

会議記録の概要及び特記事項

重篤な有害事象に関する報告内容の質問について、治験事務局より責任医師、治験依頼者見解を報告。
--