

市立伊丹病院 第52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)
	☐ 第Ⅰ相試験 ☐ 前期第Ⅱ相試験 ☐ その他 ()		

日時	2011年4月26日 (火) 18:55～18:56
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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 ☐ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 対照薬の使用上の注意の改訂 ☐ 当該治験薬に関係する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関係する研究報告 ☐ 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 (議事録の確認)	☒ 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 ()

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】

前回(第51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 52 回治験審査委員会 議事録（議題 2）

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Ⅰ相試験 ☐ 前期第Ⅱ相試験 ☐ その他（ ）		

日時	2011年4月26日（火） 18:56～18:58
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 森川 洋二 委員 玉岡 紅一 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 委員 山中 茂 委員 武田 清治 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 ☐ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 対照薬の使用上の注意の改訂 ☐ 当該治験薬に係る外国措置報告 ☐ 当該治験薬に係る研究報告 ☐ 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（ ）	☐ 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（ 治験審査委員会委員変更及び治験事務局員の追加の報告 ）

会議記録の概要及び特記事項
【報告事項】 治験事務局より、治験審査委員会委員指名書及び事務局員指名書の変更について報告があった。

市立伊丹病院 第 52 回治験審査委員会 議事録 (議題 3)

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Ⅰ相試験 ☐ 前期第Ⅱ相試験 ☐ その他 ()		

日時	2011年4月26日(火) 18:58~19:05		
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地		
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 山中 茂 委員 関 庚燁 副委員長 武田 清治 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 玉岡 紅一 委員 和久 一美 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 委員 江木 洋子 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 ☐ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 対照薬の使用上の注意の改訂 ☐ 当該治験薬に係る外国措置報告 ☐ 当該治験薬に係る研究報告 ☐ 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 ()	☐ 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 (大阪専門医治験医療ネット治験審査委員会審議内容について)

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】

治験事務局より、特定非営利活動法人 大阪専門医治験医療ネット治験審査委員会が3月に開催された審査委員会の内容について報告があった。