

市立伊丹病院 第 55 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8月30日 (火) 17:31～17:32												
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 <table border="0"> <tr> <td>山本 正之 委員長</td><td>江木 洋子 委員</td></tr> <tr> <td>関 庚燁 副委員長</td><td>山中 茂 委員</td></tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td><td>武田 清治 委員</td></tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td><td>岡野 英雄 委員</td></tr> <tr> <td>五十嵐 努 委員</td><td>和久 一美 委員</td></tr> <tr> <td>河内 典子 委員</td><td></td></tr> </table>	山本 正之 委員長	江木 洋子 委員	関 庚燁 副委員長	山中 茂 委員	筒井 秀作 委員	武田 清治 委員	森川 洋二 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員	河内 典子 委員	
山本 正之 委員長	江木 洋子 委員												
関 庚燁 副委員長	山中 茂 委員												
筒井 秀作 委員	武田 清治 委員												
森川 洋二 委員	岡野 英雄 委員												
五十嵐 努 委員	和久 一美 委員												
河内 典子 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54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37回自主研究審査委員会 議事録（議題2）

臨床研究課題名	閉経前エストロゲン受容体陽性・HER2 陰性乳がんに対する酢酸ゴセレリン、タモキシフェン療法の有効性を検討する多施設共同研究
臨床研究責任医師	外科 馬場 將至
対象疾患	閉経前の ER 陽性・HER2 陰性乳癌
臨床研究実施予定の期間	《登録期間》 西暦2011年6月 ～ 西暦2014年 5月 《追跡期間》 登録終了後5年

日時	2011 年 8 月 30 日(水) 17:32～18:04
場所 住所	市立伊丹病院 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	自主研究審査委員 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 筒井 秀作 委員 森川 洋二 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
☒ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 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（ ） ☐ 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）
会議記録の概要及び特記事項
臨床研究責任医師より研究概要について説明。 実施計画書の内容等について質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 37 回自主研究審査委員会 議事録（議題 3）

臨床研究課題名	JCOG1004-A「術前化学療法の組織学的効果判定規準の妥当性/再現性に関する研究」
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	過去に JCOG において実施された胃癌および食道癌に対する術前化学療法の臨床試験の登録患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011年 6月 日 ～ 西暦 2014年 12月 日

日時	2011 年 8 月 30 日(水) 18:04～18:18
場所 住所	市立伊丹病院 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	自主研究審査委員 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 筒井 秀作 委員 森川 洋二 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
☒ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 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（ ） ☐ 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）
会議記録の概要及び特記事項
臨床研究責任医師より研究概要について説明。 実施計画書の内容等について質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 37 回自主研究審査委員会 議事録（議題 4）

臨床研究課題名	幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	組織生検で腺癌と診断された sT1N0 胃癌の初回治療例
臨床研究実施予定の期間	西暦 2010年 3月 日 ～ 西暦 2013年 12月 日

日時	2011 年 8 月 30 日（水） 18:18～18:33
場所 住所	市立伊丹病院 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	自主研究審査委員 山本 正之 委員長 関 庚燁 副委員長 筒井 秀作 委員 森川 洋二 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
☐ 臨床研究の実施の適否 ☒ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☒ 臨床研究に関する変更 ☐ 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（ ） ☐ 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）

会議記録の概要及び特記事項

臨床研究責任医師より研究概要について説明。
 実施計画書の内容等について質疑応答が行われた後、説明文書に内視鏡検査を行う一文を加えること、既に臨床研究を実施している患者には口頭で説明することで承認となった。

市立伊丹病院 第55回治験審査委員会 議事録 (議題5)

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8月30日 (火) 18:34~18:40		
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 筒井 秀作 委員 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 ()	☐ 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 臨床研究の実施に関する標準業務手順書の改訂について)

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】

治験事務局長より、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で7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。