

市立伊丹病院 第57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	2012年2月21日 (火) 17:34～17:36
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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 (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56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57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	2012年2月21日 (火) 17:37～17:39
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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 (治験事務局員の追加報告)

会議記録の概要及び特記事項
【報告事項】 治験事務局より、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39回自主研究審査委員会 議事録（議題3）

臨床研究課題名	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験 (WJOG5308L)
臨床研究責任医師	呼吸器外科 奥村 好邦
対象疾患	非小細胞肺癌
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年 2月 25日 ～ 西暦 2013年 10月 24日

日時	2012年 2月 21日(火) 17:40～18:16
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 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39回自主研究審査委員会 議事録（議題4）

臨床研究課題名	病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	胃癌 D1+/D2 術後の病理学的 StageⅡ（病理学的 T1N2-3 および病理学的 T3N0）の患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012 年 月 ～ 2017 年 月

日時	2012 年 2 月 21 日（火） 18:17～18:43
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 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39回自主研究審査委員会 議事録（議題5）

臨床研究課題名	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術の有効性試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌患者
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2013 年 2 月 29 日

日時	2012 年 2 月 21 日（火） 18:43～18:44
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 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（ 症例集積期間の一年延長 ） ☐ 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

【報告事項】 本試験は2011年6月28日に当院自主研究審査委員会にて承認された。 現在目標症例数に達していないため、症例集積期間を一年延長することになった。
--

市立伊丹病院 第57回治験審査委員会 議事録 (議題6)

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	2012年2月21日 (火) 18:45～18:48
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 五十嵐 努 委員 河内 典子 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)

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11月・12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。