

## 市立伊丹病院 第 60 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 Ⅰ 相試験 その他 ( )		

日時	2012年5月15日(火) 17:35~17:36
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 関 庚燁 副委員長 江木 洋子 委員 筒井 秀作 委員 村田 正則 委員 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 徳嶺 進洋 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

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 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 議事録の確認 )	<input checked="" type="checkbox"/> 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59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 60 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 一 相試験 前期第 一 相試験 その他 ( )		

日時	2012年5月15日(火) 18:05~18:06		
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 関 庚燁 副委員長 江木 洋子 委員 筒井 秀作 委員 村田 正則 委員 森川 洋二 委員 中谷 幸浩 委員 玉岡 紅一 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 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 当該治験薬に関する外国措置報告 当該治験薬に関する研究報告 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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60回治験審査委員会 議事録 (議題3)

被験薬の化学名 又は識別記号	開発相	治験施設 ( 1施設 )	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
DU-176b	第 相試験 製造販売後臨床試験 その他 ( )	市立伊丹病院	整形外科 主任部長 中井 毅
一般名			
トキハソ			
治験依頼者			
第一三共株式会社	静脈血栓塞栓症		

日時	2012年 5月 15日(火) 18:07 ~ 18:35
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 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 江木 洋子 委員 村田 正則 委員 中谷 幸浩 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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 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 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 治験実施施設追加の報告、他院搬送時フローチャートについて )
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資料と治験に関する変更の資料について事務局より説明。質疑応答の後、承認された。  
また、実施医療機関の追加、整形外科において作成した被験者さまの他院搬送時のフローチャートについて報告があった。

## 市立伊丹病院 第41回自主研究審査委員会 議事録(議題4)

臨床研究課題名	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	組織診断にて扁平上皮癌の診断が得られた胸部食道癌の初発例
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年 6月 1日 ~ 西暦 2015年 5月 31日

日時	2012年 5月 15日(火) 18:27~18:38										
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  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">関 庚燁 副委員長</td> <td style="width: 50%;">江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td> <td>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 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> </table>	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	筒井 秀作 委員	村田 正則 委員	森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員	玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員										
筒井 秀作 委員	村田 正則 委員										
森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員										
玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員										
五十嵐 努 委員	和久 一美 委員										

審査事項	審査結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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( )	<input checked="" type="checkbox"/> 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41回自主研究審査委員会 議事録（議題5）

臨床研究課題名	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第 相試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌
臨床研究実施予定の期間	西暦 2012年 4月 日 ~ 西暦 2018年 4月 日

日時	2012年 5月 15日(火) 17:37~17:51										
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  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">関 庚燁 副委員長</td> <td style="width: 50%;">江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>徳嶺 進洋 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> </table>	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	森川 洋二 委員	村田 正則 委員	玉岡 紅一 委員	中谷 幸浩 委員	徳嶺 進洋 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員										
森川 洋二 委員	村田 正則 委員										
玉岡 紅一 委員	中谷 幸浩 委員										
徳嶺 進洋 委員	岡野 英雄 委員										
五十嵐 努 委員	和久 一美 委員										

審査事項	審査結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 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41回自主研究審査委員会 議事録（議題6）

臨床研究課題名	Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討 ～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの他施設ランダム非劣性試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍
臨床研究実施予定の期間	実施承認後 ～ 西暦 2017年 4月 31日

日時	2012年5月15日(火) 17:51～18:01										
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  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">関 庚燁 副委員長</td> <td style="width: 50%;">江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>徳嶺 進洋 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> </table>	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	森川 洋二 委員	村田 正則 委員	玉岡 紅一 委員	中谷 幸浩 委員	徳嶺 進洋 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員										
森川 洋二 委員	村田 正則 委員										
玉岡 紅一 委員	中谷 幸浩 委員										
徳嶺 進洋 委員	岡野 英雄 委員										
五十嵐 努 委員	和久 一美 委員										

審査事項	審査結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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( )	<input checked="" type="checkbox"/> 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41回自主研究審査委員会 議事録（議題7）

臨床研究課題名	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第 相臨床試験
臨床研究責任医師	外科 高山 治
対象疾患	胃癌肝転移症例
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011年 12月 日 ~ 西暦 2017年 11月 日

日時	2012年5月15日(火) 18:40~18:55										
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  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">関 庚燁 副委員長</td> <td style="width: 50%;">江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td> <td>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 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> </table>	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	筒井 秀作 委員	村田 正則 委員	森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員	玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員										
筒井 秀作 委員	村田 正則 委員										
森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員										
玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員										
五十嵐 努 委員	和久 一美 委員										

審査事項	審査結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 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41回自主研究審査委員会 議事録（議題8）**

臨床研究課題名	JCOG1009/JCOG1010 「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 相試験」
臨床研究責任医師	消化器内科 荻山 秀治
対象疾患	早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍瘢痕のない2cm以下の未分化型優位の粘膜内癌(T1a(M))
臨床研究実施予定の期間	西暦 2011年 4月 1日 ~ 西暦 2015年 2月 28日

日時	2012年 5月 15日(火) 18:18~18:20										
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  <table border="0"> <tr> <td>関 庚燁 副委員長</td> <td>江木 洋子 委員</td> </tr> <tr> <td>筒井 秀作 委員</td> <td>村田 正則 委員</td> </tr> <tr> <td>森川 洋二 委員</td> <td>中谷 幸浩 委員</td> </tr> <tr> <td>玉岡 紅一 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> </table>	関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員	筒井 秀作 委員	村田 正則 委員	森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員	玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員	五十嵐 努 委員	和久 一美 委員
関 庚燁 副委員長	江木 洋子 委員										
筒井 秀作 委員	村田 正則 委員										
森川 洋二 委員	中谷 幸浩 委員										
玉岡 紅一 委員	岡野 英雄 委員										
五十嵐 努 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**

<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果( 審査終了日:西暦2012年 4月24日 ) 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**

事務局より、責任医師の変更について報告があった。
--------------------------