

## 市立伊丹病院 第73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	2013年 7月 23日 (火) 17:35~17:37
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 五十嵐 努 委員 岡野 英雄 委員 河内 典子 委員 和久 一美 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

- 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72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73回治験審査委員会 議事録 (議題2)

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 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 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	部分発作を有するてんかん		

日時	2013年 7月 23日(火) 17:37~18:43
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 徳峰 進洋 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一三 委員 河内 典子 委員

審査事項	審査結果
<input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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

治験依頼者よりN01358試験および、N01358試験に引き続き行われる長期継続投与試験N01379試験の治験計画概要および治験事務局より審議資料について説明が行われた。長期継続投与試験N01379試験の薬理ゲノム学的追加研究の同意説明文書に記載された『個人情報の守秘に関連する危険性について』、被験者に解りやすい内容に修正すること。

質疑応答が行われた後、N01358を承認。但し、治験実施計画書番号：N01379の修正が完了し、その承認を以って試験実施とする。長期継続投与試験N01379試験は患者説明文書を修正の上で承認となった。

## 市立伊丹病院 第73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 (施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
E2007	<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 主任部長 二宮 宏智
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
エーザイ株式会社	難治性部分発作を有する てんかん		

日時	2013年7月23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 関 庚煒 副委員長 河内 典子 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 徳峰 進洋 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一三 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"/> 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 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 checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 (2013年6月26日承認: 1症例追加の審査結果報告) <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の資料について、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73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)
BAY 86-5300	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	産婦人科 主任部長 加藤 宗寛
一般名	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験		
	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
治験依頼者	対象疾患		
パベル薬品株式会社	子宮内膜症		

日時	2013年7月23日(火) 18:48~18:53
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 徳峰 進洋 委員 岡野 英雄 委員 五十嵐 努 委員 和久 一三 委員 河内 典子 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 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 (他施設の治験審査委員会で審議された結果報告、前回IRBでの質問事項への回答)
--

会議記録の概要及び特記事項
---------------

本試験は小張総合病院の治験審査委員会に審議を依頼。 2013年6月27日に開催された治験審査委員会にて治験の継続が承認された旨を報告。
--

## 市立伊丹病院 第 49 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 5)

臨床研究課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5FU/LV療法 vs.FLTAX(5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験
臨床研究責任医師	消化器内科 筒井 秀作
対象疾患	腹膜転移を有し、高度腹水を伴うまたは経口摂取不能な、HER2陰性または未測定 of 胃癌 (一般型の腺癌)
臨床研究実施予定の期間	承認 ～ 西暦 2017年10月30日

日時	2013年7月23日(火) 18:51~19:17												
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>徳嶺 進洋 委員</td> <td>中谷 幸浩 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>	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	徳嶺 進洋 委員	中谷 幸浩 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	
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												
徳嶺 進洋 委員	中谷 幸浩 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
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <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  
 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。