

市立伊丹病院 第77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 12月 10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 山本 正之 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 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 |
|--|---|
| <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76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 77 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) |
| DR-3355inj | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 泌尿器科 診療部長 森川 洋二 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 第一三共株式会社 | 尿路感染症 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 17:37~17:41 |
| 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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 中谷 幸浩 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 徳嶺 進洋 委員 和久 一美 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <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 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 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 77 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12月10日(火) 17:42~17:52 |
| 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 河内 典子 委員 関 庚燦 副委員長 中谷 幸浩 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 徳嶺 進洋 委員 和久 一美 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 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 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 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 77 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) |
| 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12月10日(火) 17:52~18:08 |
| 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 河内 典子 委員 関 庚燦 副委員長 中谷 幸浩 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 徳嶺 進洋 委員 和久 一美 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 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

- 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

治験依頼者から提出された安全性情報等の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 77 回治験審査委員会 議事録 (議題 5)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 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 | | |
| パナソニック薬品株式会社 | 子宮内膜症 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年 12月 10日(火) 18:08~18:11 |
| 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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 中谷 幸浩 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 徳嶺 進洋 委員 和久 一美 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 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"/> 当該治験薬に関係する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関係する研究報告 <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) |

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10月24日に開催された治験審査委員会で継続が承認された旨の報告。

市立伊丹病院 第 52 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 6)

| | |
|-------------|---|
| 臨床研究課題名 | C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 |
| 臨床研究責任医師 | 消化器内科 佐治雪子 |
| 対象疾患 | C型慢性肝疾患 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2018年12月31日まで |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 18:12~18:43 |
| 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 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 |
|--|---|
| <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 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
 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内容について説明。実施計画書の内容等について質疑応答が行われた。生体試料の保管・利用に関する包括同意書の管理責任について阪大病院当局と協議し、管理施設を明確する必要がある。審議の結果、修正の上で承認となった。

市立伊丹病院 第 52 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 7)

| | |
|-------------|--|
| 臨床研究課題名 | JFMC47 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 |
| 臨床研究責任医師 | 外科 田中伸生 |
| 対象疾患 | ステージⅢ結腸癌 (直腸S状部癌を含む) 治癒切除症例 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2015年7月31日まで |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 18:45~19:02 |
| 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 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input checked="" 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 checked="" 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 | |
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 臨床研究分担医師・臨床研究協力者 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 | |
| 臨床研究責任医師より実施計画書の変更について説明。実施計画書の変更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 52 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 8)

| | |
|-------------|---|
| 臨床研究課題名 | 治癒切除不能・進行再発大腸癌における1次治療としてのXELOX(100mg/m ²)+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討 |
| 臨床研究責任医師 | 外科 田中伸生 |
| 対象疾患 | 初回治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2014年3月31日まで (追跡期間3年) |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 19:02~19:15 |
| 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 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 |
|--|---|
| <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実施計画書の内容について説明。
実施計画書の内容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 52 回自主研究審査委員会 議事録 (議題 9)

| | |
|-------------|----------------------------------|
| 臨床研究課題名 | 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関する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 | 胃切除術を受けた胃癌患者 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2018年10月31日まで |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 19:16~19:28 |
| 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 河内 典子 委員 関 庚燁 副委員長 中谷 幸浩 委員 筒井 秀作 委員 岡野 英雄 委員 森川 洋二 委員 和久 一美 委員 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 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実施計画書の内容について説明。
実施計画書の内容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52回自主研究審査委員会 議事録 (議題 10)

| | |
|-------------|---------------------------------|
| 臨床研究課題名 | 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究 |
| 臨床研究責任医師 | 消化器内科 筒井秀作 |
| 対象疾患 | 炎症性腸疾患患者 |
| 臨床研究実施予定の期間 | 西暦2017年12月31日まで |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2013年12月10日(火) 19:28~19:42 |
| 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 徳嶺 進洋 委員 五十嵐 努 委員 河内 典子 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 |
|--|---|
| <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実施計画書の内容について説明。
実施計画書の内容について質疑応答が行われた後、承認となった。

