

市立伊丹病院 第 88 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 | 2014年 12月 16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 山本 正之 委員長 江木 洋子 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 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

| |
|---|
| <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

【報告事項】

前回 (第87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 88 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) |
| FO-18-T100 | <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (同等性試験) | 市立伊丹病院 | 消化器内科 副院長 筒井 秀作 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 富士化学工業 株式会社 | 固形癌 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2014年12月16日(火) 17:33~18:09 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 江木 洋子 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 和久 一美 委員 徳嶺 進洋 委員 森川 洋二 委員 五十嵐 努 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

- 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

治験依頼者より治験実施計画の概要等について、および治験事務局より初回審議資料について説明。
 治験依頼者から提出された資料をもとに委員及び責任医師で内容を確認した。
 質疑応答が行われた後、承認となった。

市立伊丹病院 第 88 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 | 2014年12月16日(火) 18:10~18:20 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 江木 洋子 委員 関 庚燁 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 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 checked="" 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の報告、治験に関する変更の資料について、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 88 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) |
| ucb 34714 | <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 | 2014年12月16日(火) 18:20~18:31 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 田中 裕子 委員 関 庚燁 副委員長 和久 一美 委員 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 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

- 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 88 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) |
| SPM927 | <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 | 2014年12月16日(火) 18:31~18:38 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 田中 裕子 委員 関 庚燁 副委員長 和久 一美 委員 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 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

- 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 88 回治験審査委員会 議事録 (議題 6)

| | | | |
|-------------------|---|------------|---------------------------|
| 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) |
| KHK4563 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> その他 () | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燐 |
| 一般名 | | | |
| 治験依頼者 | 対象疾患 | | |
| 協和発酵キリン 株式会社 | コントロール不良の喘息 患者 | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2014年12月16日(火) 18:38~18:41 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 江木 洋子 委員 関 庚燐 副委員長 田中 裕子 委員 筒井 秀作 委員 和久 一美 委員 徳嶺 進洋 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の報告資料について、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 88 回治験審査委員会 議事録 (議題 7)

| | | | |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 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) |
| AZD6140 | <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 | | |
| アストラゼネカ 株式会社 | 急性虚血性脳卒中又は 一過性脳虚血発作患者 | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2014年12月16日(火) 18:41~18:48 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 田中 裕子 委員 関 庚燁 副委員長 和久 一美 委員 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 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の報告資料について、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 88 回治験審査委員会 議事録 (議題 9)

| | | | |
|-----------------------|---|------------|---------------------------|
| 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) |
| GW685698+ GW642444 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 呼吸器内科 副院長・薬剤部長 関 庚燁 |
| 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 | | |
| ゲラクノ・ススクライン 株式会社 | COPD | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2014年12月16日(火) 18:47~18:48 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 田中 裕子 委員 関 庚燁 副委員長 和久 一美 委員 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 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) |
|--|

会議記録の概要及び特記事項

本試験は木村病院の治験審査委員会に審議を依頼。
2014年10月3日に開催された治験審査委員会で治験の実施が承認された事の報告。

市立伊丹病院 第88回治験審査委員会 議事録 (議題 10)

| | | | |
|----------------------|---|------------|----------------------|
| 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) |
| BW430C (アモリギン) | <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第Ⅳ相試験) | 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 | | |
| グラクソ・スミスク ライン株式会社 | 日本人女性てんかん | | |

| | |
|----------|--|
| 日時 | 2014年12月16日(火) 18:48~18:49 |
| 場所 住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3 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 田中 裕子 委員 関 庚燁 副委員長 和久 一美 委員 筒井 秀作 委員 徳嶺 進洋 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

本試験はごとう内科の治験審査委員会に審議を依頼。
2014年10月25日に開催された治験審査委員会で治験の継続が承認された。