

市立伊丹病院 第 187 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 | 2024年 6月 18日 (火) 17:00~17:04 | | | |
| 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 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 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186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 187 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) |
| cenobamate | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅱ相試験 | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智 |
| 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 | | |
| 小野薬品工業株 式会社 | 部分てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:04 ~ 17:33 |
| 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 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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 |
|--|
| 治験依頼者より治験の概要、治験実施計画の概要等の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治験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 187 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) |
| ONO-2017 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智 |
| 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 | | |
| 小野薬品工業 株式会社 | 特発性全般てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:33 ~ 17:35 |
| 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 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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 187 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) |
| cenobamate | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 | 市立伊丹病院 | 脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智 |
| 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 | | |
| (治験国内管理人) IQVIA サー ビシーズ ジャパ ン合同会社 | 部分てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:35 ~ 17:40 |
| 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 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 南 祥一郎 委員 和久 一美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input checked="" 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 187 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) |
| Staccato alprazolam | <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 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 | てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:40~17:46 |
| 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 濱口 朋也 委員長 福羽 ひとみ 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 細田 直人 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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に関する報告、治験に関する変更について、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187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) |
| Staccato alprazolam | <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 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 | てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:40~17:46 |
| 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 濱口 朋也 委員長 福羽 ひとみ 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 細田 直人 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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187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) |
| 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 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 | てんかん | | |

| | |
|----------|---|
| 日時 | 2024年6月18日(火) 17:47~17:51 |
| 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 濱口 朋也 委員長 福羽 ひとみ 委員 森田 俊治 副委員長 丸 晴子 委員 南 祥一郎 委員 加藤 淳 委員 上田 宏 委員 和久 一美 委員 細田 直人 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"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <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。 |
|--|