

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 1 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都赤坂二丁目 9 番地 11 号
会 社 名 アスピオファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 横山 誠一
- 3 治験等課題名 [REDACTED] に対する長期投与試験
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 1 月 8 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 塚原 陽子 眼科部長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 庄田 公哉 総務課長	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
委員 下村 雄一 (4号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について

9 会議録（概要）

- ・安全性の報告について概要を説明（責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 2 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号
会 社 名 エーザイ株式会社
代表者名 臨床研究センター 副センター長 尾澤 英男
- 3 治験等課題名 [REDACTED] としての二重盲検比較試験 - 臨床第 II 相 -
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 2 月 12 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 塚原 陽子 眼科部長	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 庄田 公哉 総務課長	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
委員 下村 雄一 (4号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] 重篤な有害事象に関する報告
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [○] 終了報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
 - ウ. 承認とする

9 会議録 (概要)

- ・西市民病院において治験が終了したので報告します(責任医師)
- ・全国的に何例程あったのか(委員長)
- ・[REDACTED] 例程です(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 2 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号
会 社 名 エーザイ株式会社
代表者名 臨床研究センター 副センター長 尾澤 英男
- 3 治験等課題名 [REDACTED] としての継続長期投与試験 - 臨床第Ⅱ相 -
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 2 月 12 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 塚原 陽子 眼科部長	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 庄田 公哉 総務課長	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
委員 下村 雄一 (4号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [○] 終了報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

9 会議録 (概要)

- ・ 終了報告について概要を説明 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 3 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都赤坂二丁目 9 番地 11 号
会 社 名 アスピオファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 横山 誠一
- 3 治験等課題名 [REDACTED] に対する長期投与試験
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 3 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 塚原 陽子 眼科部長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 庄田 公哉 総務課長	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
委員 下村 雄一 (4号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性(継続事案)
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について 7. 承認とする
 1. 修正を行ったうえで承認する
 2. 保留する
 3. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について 7. 可
 1. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について 7. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について 7. 承認とする

9 会議録（概要）

・安全性の報告・計画書の変更・継続について概要を説明（責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 4 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区港島町六丁目 1 番地
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 庄田 隆
- 3 治験等課題名 [REDACTED] に対する長期投与試験
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 4 月 9 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 北村 晃治 総務課長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	×
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 下村 雄一 (4号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について

9 会議録（概要）

- ・安全性の報告について概要を説明（責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 5 月 17 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都赤坂二丁目 9 番地 11 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 庄田 隆
- 3 治験等課題名 [REDACTED] に対する長期投与試験
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 5 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 北村 晃治 総務課長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 下村 雄一 (4号委員)	×	委員 中川徳一郎 (3号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について 7. 承認とする
 1. 修正を行ったうえで承認する
 2. 保留する
 3. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について 7. 可
 1. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について 7. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について 7. 承認とする

9 会議録（概要）

- ・安全性の報告について概要を説明（責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 6 月 18 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
 会 社 名 第一三共株式会社
 代表者名 代表取締役社長 庄田 隆
- 3 治験等課題名 に対する長期投与試験
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 22 年 6 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 北村 晃治 総務課長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
		委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について 7. 承認とする
 1. 修正を行ったうえで承認する
 2. 保留する
 3. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について 7. 可
 1. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について 7. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について 7. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 6 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
 会 社 名 ファイザー株式会社
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

- 3 治験等課題名 [REDACTED] 試験

- 4 予定期間 [REDACTED]

- 5 開催日 平成 22 年 6 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

- 6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 北村 晃治 総務課長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
		委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [○] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 6 月 16 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
 会 社 名 ファイザー株式会社
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

- 3 治験等課題名 [REDACTED] 試験

- 4 予定期間 [REDACTED]

- 5 開催日 平成 22 年 6 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

- 6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 北村 晃治 総務課長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 大下 勝 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
		委員 中川徳一郎 (3号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [○] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 8 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名 長期投与試験
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 22 年 8 月 13 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	×

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 8 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

[REDACTED]

試験

4 予定期間

[REDACTED]

5 開催日 平成 22 年 8 月 13 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 院長応接室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	×

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 8 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

[REDACTED]

試験

4 予定期間

[REDACTED]

5 開催日 平成 22 年 8 月 13 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 院長応接室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	×

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 9 月 10 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 9 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (3号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
 - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 9 月 10 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 22 年 9 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (3号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
 - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 9 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 9 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (3号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 9 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 22 年 9 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	×	委員 浅田 修宏 （3号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 9 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 22 年 9 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	×	委員 浅田 修宏 （3号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 10 月 18 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
 会 社 名 第一三共株式会社
 代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 22 年 10 月 15 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 会議室 1）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 10 月 15 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



- 5 開催日 平成 22 年 10 月 15 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 会議室 1）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① ☐ 研究することの妥当性
 - ② ☐ 治験実施計画書の変更
 - ③ ☐ 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ ☐ 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ ☐ その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ ☒ 安全性に関する報告
 - ⑦ ☐ 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 10 月 15 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 22 年 10 月 15 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 会議室 1）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① ☐ 研究することの妥当性
 - ② ☐ 治験実施計画書の変更
 - ③ ☐ 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ ☐ 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ ☐ その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ ☒ 安全性に関する報告
 - ⑦ ☐ 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 11 月 12 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 11 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 11 月 15 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 22 年 11 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 会議室 1）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 11 月 12 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 22 年 11 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① ☐ 研究することの妥当性
 - ② ☒ 治験実施計画書の変更
 - ③ ☐ 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ ☐ 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ ☐ その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ ☒ 安全性に関する報告
 - ⑦ ☐ 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 11 月 12 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 11 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
 - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 11 月 12 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 22 年 11 月 12 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 12 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 22 年 12 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 12 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



- 5 開催日 平成 22 年 12 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	×	委員 浅田 修宏 （4号委員）	×
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 22 年 12 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 22 年 12 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	×	委員 浅田 修宏 （4号委員）	×
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 1 月 14 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 23 年 1 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 1 月 14 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 23 年 1 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	×
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 1 月 14 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 23 年 1 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	×
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① ☐ 研究することの妥当性
 - ② ☐ 治験実施計画書の変更
 - ③ ☐ 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ ☐ 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ ☐ その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ ☒ 安全性に関する報告
 - ⑦ ☐ 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 1 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 1 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 1 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 23 年 1 月 14 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	○	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号
会 社 名 第一三共株式会社
代表者名 代表取締役社長 中山 譲治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名



4 予定期間



- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [○] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
 - イ. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	○
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	×
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 3 月 11 日

1 責任医師精神・神経科.....見野 耕一.....

2 依頼者 住 所東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号.....
 会 社 名第一三共株式会社.....
 代表者名代表取締役社長 中山 譲治.....

3 治験等課題名 [REDACTED]

4 予定期間 [REDACTED]

5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [○] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について ア. 承認とする
 イ. 修正を行ったうえで承認する
 ウ. 保留する
 エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- (4) 審査事項 ⑤ について ア. 承認とする
 イ. 不可
- (5) 審査事項 ⑥ について ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 3 月 11 日

1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一

2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 2 番 7 号
 会 社 名 ファイザー株式会社
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

(○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委 員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委 員 原田 明 産婦人科部長	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委 員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委 員 野上さだ子 看護部長	×	委 員 田中 豊樹 薬剤長	○
委 員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委 員 岡田 裕 副薬剤長	○
委 員 北村 晃治 (3号委員)	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	○

7 審査事項

- ① [] 研究することの妥当性
 ② [] 治験実施計画書の変更
 ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 ⑥ [○] 安全性に関する報告
 ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について 7. 承認とする
 1. 修正を行ったうえで承認する
 2. 保留する
 3. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について 7. 可
 (3) 審査事項 ④ について 1. 不可
 (4) 審査事項 ⑤ について 7. 承認とする
 (5) 審査事項 ⑥ について 7. 承認とする
 (6) 審査事項 ⑦ について 7. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 3 月 11 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 2 番 7 号
会 社 名 ファイザー株式会社
代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名

4 予定期間

- 5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① ☐ 研究することの妥当性
 - ② ☐ 治験実施計画書の変更
 - ③ ☐ 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ ☐ 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ ☐ その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ ☒ 安全性に関する報告
 - ⑦ ☐ 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
 - イ. 修正を行ったうえで承認する
 - ウ. 保留する
 - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
 - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依頼者 住 所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
 会 社 名 杏林製薬株式会社
 代表者名 代表取締役社長 平井 敬二

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

(○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

7 審査事項

- ① ☐ [○] 研究することの妥当性
 ② ☐ [] 治験実施計画書の変更
 ③ ☐ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 ④ ☐ [] 重篤な副作用の調査・審議
 ⑤ ☐ [○] その他研究の進行状況の確認
 ⑥ ☐ [○] 安全性に関する報告
 ⑦ ☐ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

(1) 審査事項 ①, ② について

ア. 承認とする

イ. 修正を行ったうえで承認する

ウ. 保留する

エ. 不承認とする

(2) 審査事項 ③ について

(3) 審査事項 ④ について

ア. 可

イ. 不可

(4) 審査事項 ⑤ について

(5) 審査事項 ⑥ について

(6) 審査事項 ⑦ について

ア. 承認とする

ア. 承認とする

ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
会社名 杏林製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

(○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [○] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [○] 安全性に関する報告
 - ⑦ [] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
- ア. 承認とする
- イ. 修正を行ったうえで承認する
- ウ. 保留する
- エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
- ア. 可
- イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
- ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
- ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 3 月 11 日

1 責任医師精神・神経科.....見野 耕一.....

2 依頼者 住 所東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....
 会 社 名エーザイ株式会社.....
エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....
ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....
 代表者名プレジデント 大林 俊夫.....

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成 23 年 3 月 11 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名

（○＝出席 ×＝欠席）

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 石田 和寛 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 野上さだ子 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 中川徳一郎 （3号委員）	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 （3号委員）	○	委員 浅田 修宏 （4号委員）	○
		委員 福島 昭二 （4号委員）	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
 - ② [] 治験実施計画書の変更
 - ③ [] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
 - ④ [] 重篤な副作用の調査・審議
 - ⑤ [] その他研究の進行状況の確認
 - ⑥ [] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について 7. 承認とする
 1. 修正を行ったうえで承認する
 2. 保留する
 3. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について 7. 可
 1. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について 7. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について 7. 承認とする

9 会議録（概要）

新規実施について、審査資料に基づき説明（責任医師）