

治験等審査委員会審議記録

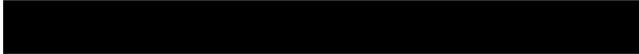
平成 24 年 4 月 13 日

- 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



4 予定期間



5 開催日 平成 24 年 4 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 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 竹橋 美由紀 院長補佐兼看護部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 小西 正次 (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 治験の実施の適否
 - ② 重篤な有害事象
 - ③ 安全性情報等
 - ④ 治験に関する変更
 - ⑤ 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
 - ⑥ 継続審査
 - ⑦ その他（ ）

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記審査事項の他、治験分担医師及び治験協力者リストの変更について報告した。
 （責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 4 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]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 4 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 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 竹橋 美由紀 院長補佐兼看護部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 小西 正次 (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 [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録
 上記審査事項の他、治験分担医師及び治験協力者リストの変更について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 4 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号
 会 社 名 塩野義製薬株式会社.....
 代表者名 代表取締役社長 手代木 功.....

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 4 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 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 竹橋 美由紀 院長補佐兼看護部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 小西 正次 (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 [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 5 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 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 5 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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録
 安全性情報及び治験分担医師の変更について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 5 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 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 5 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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 竹橋 美由紀 看護副部長	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録
 安全性情報及び治験分担医師の変更について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 5 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・プロダクトクリエーション・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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 5 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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
 - ① [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
 - (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

- 9 議事録
 - 治験分担医師の変更について報告した。
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 5 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町 3 丁目 1 番 8 号
 会 社 名 塩野義製薬株式会社
 代表者名 代表取締役 手代木 功
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 5 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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [○] 重篤な有害事象
 - ③ [] 安全性情報等
 - ④ [] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について 承認とする
 - (3) 審査事項③について
 - (4) 審査事項④について
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

- 9 議事録
- 重篤な有害事象について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 6 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 24 年 6 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [○] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について 承認とする
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録
 上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 6 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 24 年 6 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 ー=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 竹橋 美由紀 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [○] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について 承認とする
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

9 議事録
 上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 6 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・プロダクトクリエーション・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 24 年 6 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [] 重篤な有害事象
 - ③ [○] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について
 - (3) 審査事項③について 承認とする
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

- 9 議事録
- 安全性情報及び治験実施計画書の変更について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 6 月 12 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町 3 丁目 1 番 8 号
 会 社 名 塩野義製薬株式会社
 代表者名 代表取締役 手代木 功
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 6 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

- 7 審査事項
- ① [] 治験の実施の適否
 - ② [○] 重篤な有害事象
 - ③ [] 安全性情報等
 - ④ [○] 治験に関する変更
 - ⑤ [] 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
 - ⑥ [] 継続審査
 - ⑦ [] その他 ()

- 8 審査結果
- (1) 審査事項①について
 - (2) 審査事項②について 承認とする
 - (3) 審査事項③について
 - (4) 審査事項④について 承認とする
 - (5) 審査事項⑤について
 - (6) 審査事項⑥について
 - (7) 審査事項⑦について

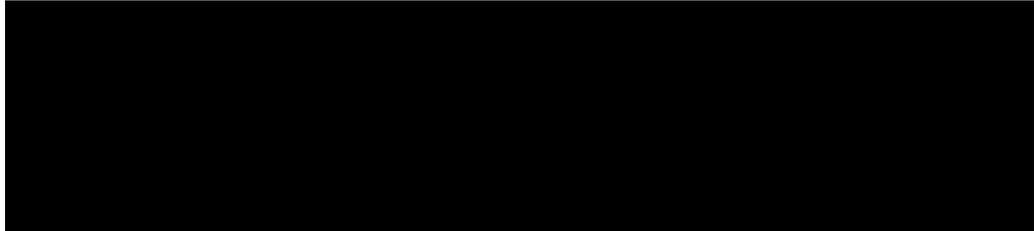
- 9 議事録
- 重篤な有害事象及び責任医師の役職変更について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 7 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 24 年 7 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
- ② []重篤な有害事象
- ③ [○]安全性情報等
- ④ [○]治験に関する変更
- ⑤ []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
- ⑥ []継続審査
- ⑦ []その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

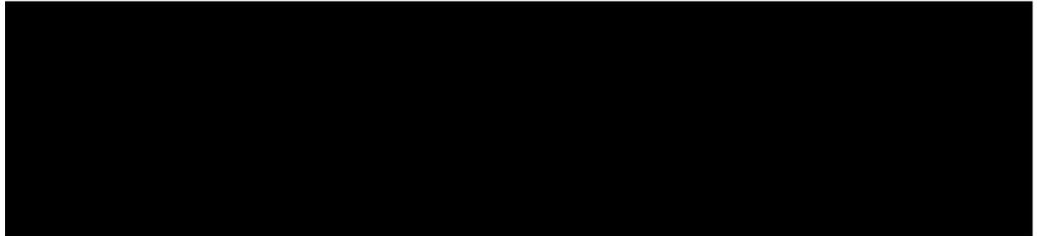
上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 7 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 24 年 7 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 —=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 哲也 消化器内科	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 7 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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 7 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	○	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 7 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町3丁目1番8号
会 社 名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役 手代木 功
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 7 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	○	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報について報告した。
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 7 月 18 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 24 年 7 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	○	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [○] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について 承認とする
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

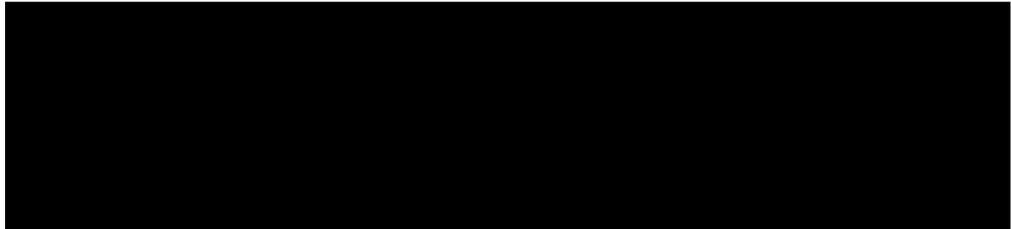
治験の概要について説明
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 8 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 24 年 8 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

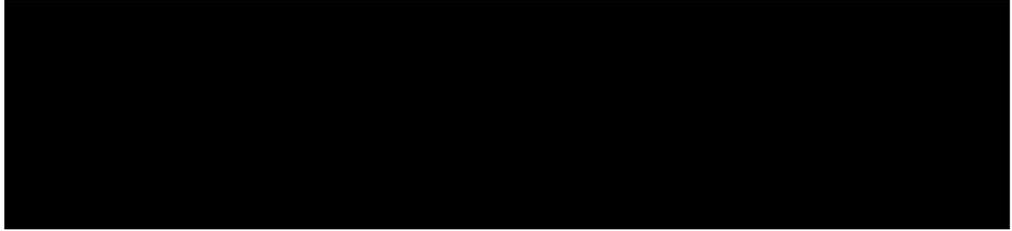
上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 8 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 24 年 8 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 —=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 8 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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 8 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 8 月 17 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町3丁目1番8号
会 社 名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役 手代木 功
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 8 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	-	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

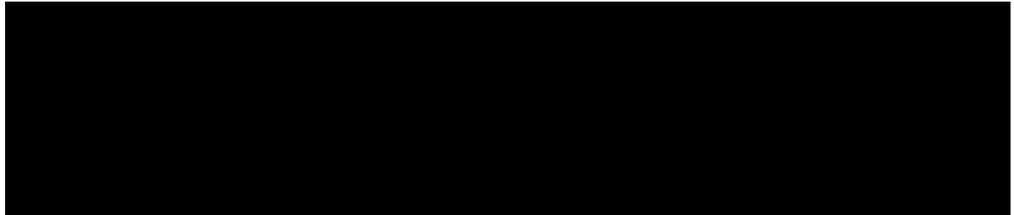
安全性情報について報告した。
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 9 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 24 年 9 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
- ② [○]重篤な有害事象
- ③ [○]安全性情報等
- ④ [○]治験に関する変更
- ⑤ []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
- ⑥ []継続審査
- ⑦ []その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について 承認とする
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

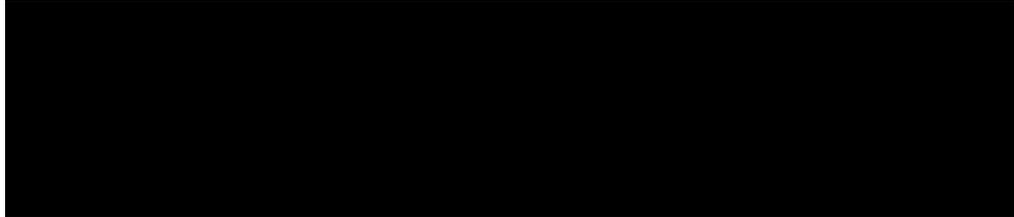
上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 9 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 24 年 9 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 ー=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 9 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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 9 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 9 月 18 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 24 年 9 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記内容について説明
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 9 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町3丁目1番8号
 会 社 名 塩野義製薬株式会社
 代表者名 代表取締役 手代木 功
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 9 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

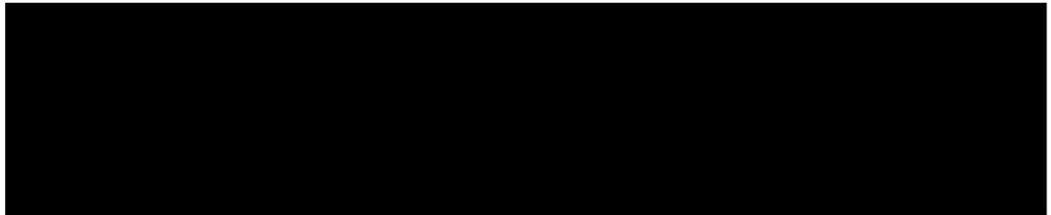
上記内容について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 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 24 年 10 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 英司 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
- ② [○]重篤な有害事象
- ③ [○]安全性情報等
- ④ []治験に関する変更
- ⑤ []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
- ⑥ []継続審査
- ⑦ []その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について 承認とする
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

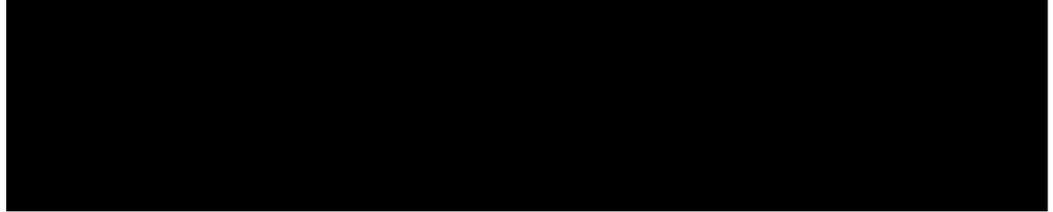
上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 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 24 年 10 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 —=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 哲也 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
② [○]重篤な有害事象
③ [○]安全性情報等
④ []治験に関する変更
⑤ []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
⑥ []継続審査
⑦ []その他()

8 審査結果

- (1)審査事項①について
(2)審査事項②について 承認とする
(3)審査事項③について 承認とする
(4)審査事項④について
(5)審査事項⑤について
(6)審査事項⑥について
(7)審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 10 月 15 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 讓治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 10 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	-	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 哲也 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

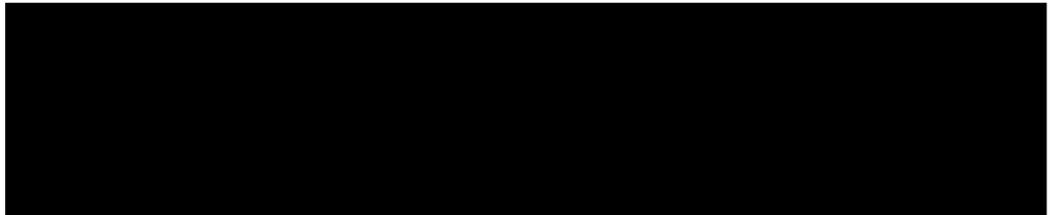
上記内容について説明
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 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 24 年 11 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
- ② []重篤な有害事象
- ③ [○]安全性情報等
- ④ []治験に関する変更
- ⑤ []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
- ⑥ []継続審査
- ⑦ []その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

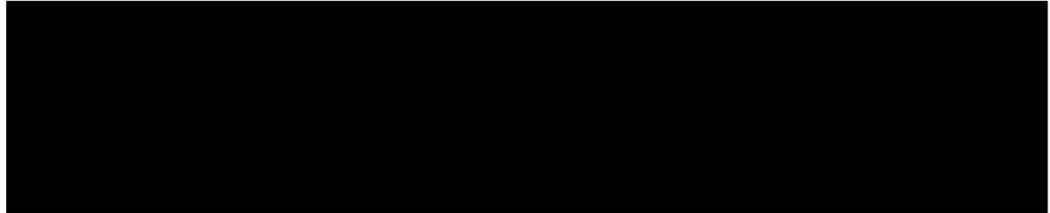
上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 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 24 年 11 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 ー=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [○] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について 承認とする
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 11 月 12 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 24 年 11 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	-	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 英司 消化器内科	○	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	×	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記内容について説明
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 12 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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 24 年 12 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	×
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① []治験の実施の適否
- ② []重篤な有害事象
- ③ [○]安全性情報等
- ④ [○]治験に関する変更
- ⑤ []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
- ⑥ []継続審査
- ⑦ []その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報及び変更申請について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 1 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 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 25 年 1 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	○	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

安全性情報及び変更申請について報告した。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 1 月 15 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 25 年 1 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 英司 消化器内科	○	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記内容について説明
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 2 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 25 年 2 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	×
委 員 池田 英司 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [○] その他(終了報告)

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について 承認とする

9 議事録

終了についての報告。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 2 月 12 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田 俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市中央区修道町3丁目1番8号
 会 社 名 塩野義製薬株式会社
 代表者名 代表取締役 手代木 功

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 25 年 2 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [○] その他(終了報告)

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について 承認とする

9 議事録

終了について報告。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 2 月 12 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 25 年 2 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	×	委 員 田中 詳二 薬剤長	×
委 員 池田 英司 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記内容について説明
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 3 月 1 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 25 年 3 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [○] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について 承認とする
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 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 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 25 年 3 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 —=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 池田 英司 消化器内科	×	委員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委員 川戸 美智子 看護副部長	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 福島 昭二 (4号委員)	○
委員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [] 安全性情報等
- ④ [○] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [○] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について
- (4) 審査事項④について 承認とする
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について 承認とする
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記項目について説明。
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 3 月 11 日

- 1 責任医師 泌尿器科 中村 一郎
- 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 讓治
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 25 年 3 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 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加の委員)

	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 中野 雄造 泌尿器科医長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 池田 英司 消化器内科	×	委 員 岩森 繁夫 副薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	○	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	○
委 員 岸田 正則 (3号委員)	○	委 員 福島 昭二 (4号委員)	○
委 員 小西 正次 (3号委員)	○		

7 審査事項

- ① [] 治験の実施の適否
- ② [] 重篤な有害事象
- ③ [○] 安全性情報等
- ④ [] 治験に関する変更
- ⑤ [] 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
- ⑥ [○] 継続審査
- ⑦ [] その他()

8 審査結果

- (1) 審査事項①について
- (2) 審査事項②について
- (3) 審査事項③について 承認とする
- (4) 審査事項④について
- (5) 審査事項⑤について
- (6) 審査事項⑥について 承認とする
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

上記内容について説明
 (責任医師)