

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 4 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 25 年 4 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 池田 英司 消化器内科	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 濱 宏仁 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
- (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 4 月 15 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 4 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 池田 英司 消化器内科	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 川戸 美智子 看護副部長	×	委 員 濱 宏仁 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 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

新規の治験について、概要等を説明  
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 4 月 15 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 25 年 4 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 池田 英司 消化器内科	○	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
 (責任医師)

## 治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 5 月 13 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 25 年 5 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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

迅速審査による承認の報告(業務手順書第 6 条第 12 項に基づく)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 5 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 5 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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

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 6 月 17 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 3-5-1  
 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 6 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	×
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 8 月 9 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 3-5-1  
 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 8 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	×
委 員 原田 明 産婦人科部長	○	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 ( 治験協力者の変更 )

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 承認とする

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 8 月 9 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 東京都港区三田三丁目5番27号  
 会 社 名 アッヴィ合同会社  
 代表者名 社長兼 CEO グリー・エム・ワイナー

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 8 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	×
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
 (責任医師)



# 治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 8 月 9 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
会 社 名 エーザイ株式会社  
代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 

4 予定期間 

5 開催日 平成 25 年 8 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	×
委 員 原田 明 産婦人科部長	○	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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 9 月 13 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 3-5-1  
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 9 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 9 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 9 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

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 9 月 13 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 25 年 9 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 9 月 13 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 東京都港区三田三丁目5番27号  
 会 社 名 アッヴィ合同会社  
 代表者名 社長兼 CEO グリー・エム・ワイナー

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 9 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 10 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 3-5-1  
 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 10 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 10 月 11 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 9 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 10 月 11 日

- 1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛
- 2 依頼者 住 所 東京都港区三田三丁目5番27号  
 会 社 名 アッヴィ合同会社  
 代表者名 社長兼 CEO グリー・エム・ワイナー

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成 25 年 10 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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

上記内容について説明  
 (責任医師代理)



治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 11 月 8 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
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 25 年 11 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 11 月 8 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
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 25 年 11 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	○	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 11 月 8 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4-6  
 会 社 名 杏林製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 宮下 三朝
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 25 年 11 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 25 年 11 月 8 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 11 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	×	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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 12 月 13 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 3-5-1  
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 12 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	-	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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 12 月 13 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 25 年 12 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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

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 12 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
 会 社 名 エーザイ株式会社  
 代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 25 年 12 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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  
 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 12 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
 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 25 年 12 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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

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 12 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
 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 25 年 12 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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

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 12 月 13 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4-6  
会 社 名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 宮下 三朝
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 25 年 12 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	○	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

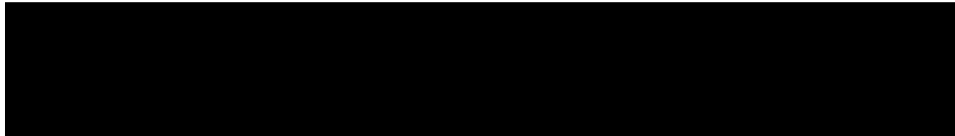
上記内容について説明  
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 1 月 10 日

- 1 責任医師 皮膚科 池田 哲哉
- 2 依頼者 住 所 米国ニュージャージー州 07901 サミット市モリスアベニュー86  
 会社名 セルジーンコーポレーション  
 代表者名 炎症・免疫領域臨床研究開発部門長 ランダル・ステイブンス

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 26 年 1 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	×
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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

新規の治験について、概要等を説明  
 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 1 月 10 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 東京都港区三田三丁目5番27号  
 会 社 名 アッヴィ合同会社  
 代表者名 社長兼 CEO グリー・エム・ワイナー

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 26 年 1 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	×
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 1 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4-6  
 会 社 名 杏林製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 宮下 三朝

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 26 年 1 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	×
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 2 月 14 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 3-5-1  
 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 26 年 2 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	-	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 2 月 14 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 26 年 2 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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
- (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)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 2 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
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 26 年 2 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 2 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
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 26 年 2 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 2 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4-6  
 会 社 名 杏林製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 宮下 三朝
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 26 年 2 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	○	委員 濱 宏仁 副薬剤長	○
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 26 年 3 月 14 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 3-5-1  
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 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	-	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 ( 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

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 26 年 3 月 14 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 大阪市中央区道修町 2-6-8  
 会 社 名 大日本住友製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 多田 正世

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子正博
- 2 依頼者 住 所 東京都文京区小石川4丁目6-10  
会社名 エーザイ株式会社  
代表者名 アジアクリニカルリサーチ創薬ユニットプレジデント 井池 輝繁

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 承認とする
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

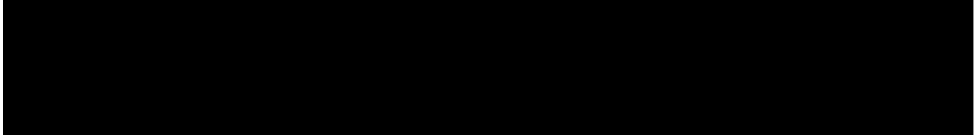
上記内容について説明  
(責任医師)

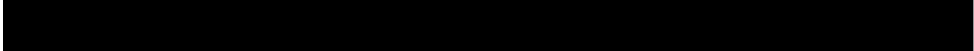
治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 月 14 日

1 責任医師 糖尿病・内分泌内科 中村 武寛

2 依頼者 住 所 東京都港区三田三丁目5番27号  
 会 社 名 アッガイ合同会社  
 代表者名 社長 出口 恭子

3 治験等課題名 

4 予定期間 

5 開催日 平成 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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
- (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)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
 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 26 年 3 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金田俊彦
- 2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階  
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 26 年 3 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	○	委 員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委 員 田中 詳二 薬剤長	○
委 員 原田 明 産婦人科部長	×	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委 員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委 員 岸田 正則 (3号委員)	○
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委 員 小西 正次 (3号委員)	○
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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)



治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 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4-6  
会 社 名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 宮下 三朝
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	-	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 承認とする
- (7) 審査事項⑦について

9 議事録

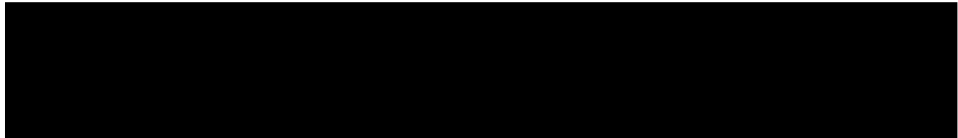
上記内容について説明  
(責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 26 年 3 月 14 日

- 1 責任医師 皮膚科 池田 哲哉
- 2 依頼者 住 所 米国ニュージャージー州 07901 サミット市モリスアベニュー86  
 会社名 セルジーンコーポレーション  
 代表者名 炎症・免疫領域臨床研究開発部門長 ランダル・ステイブンス

3 治験等課題名



4 予定期間



5 開催日 平成 26 年 3 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	○	委員 川戸 美智子 看護副部長	○
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○	委員 田中 詳二 薬剤長	○
委員 原田 明 産婦人科部長	×	委員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委員 山尾 裕 泌尿器科医長	○	委員 岸田 正則 (3号委員)	○
委員 金子 正博 呼吸器内科医長	○	委員 小西 正次 (3号委員)	○
委員 池田 英司 消化器内科副医長	×	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 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 代理)