平成 26 年 4 月 11 日

1 責任医師						
会 社 名 太日本住友製業株式会社 代表 首名 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 4 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 (〇=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 まり 川戸 美智子 看護副部長 以 は 大変 員 長 山本 演雄 院長代行(外科院長*務販地) の 委 員 川戸 美智子 看護副部長 の 委 員 原田 明 副院長兼確総人科部長 の 委 員 市 第二 業別長 の 委 員 原田 明 副院長兼確総人科部長 の 委 員 市 安保 (3 号委員) の 委 員 山尾 谷 泌尿器科医長 の 委 員 小人保 康晴 (3 号委員) の 委 員 加田 英司 消化器内科副医長 × 委 員 六四 正次 (3 号委員) の 委 員 池田 英司 消化器内科副医長 × 委 員 次田 修宏 (4 号委員) の 委 員 福島 昭二 (4 号委員) の	1 責任医師	糖尿病•内分泌内科 中村	寸 武寛			
4 予定期間 5 開催日 平成 26 年 4 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 (〇=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)	2 依 頼 者	会 社 名 大日本住友勢	製薬株式	会社	•	
5 開催日 平成 26 年 4 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	3 治験等課題名					
6 審査委員名	4 予定期間					
出・欠	5 開催日	平成 26 年 4 月 11 日(神)	戸市立医療	ママンタ かんりょう かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かい	7一西市民病院 北館3階 講義室)	
委員長 山本 満雄 院長代行(外科部長事務取扱) ○ 委員 川戸 美智子 看護副部長 ○ 公 委員 阪山 第二 薬剤長 ○ 公 委員 田中 詳二 薬剤長 ○ 公 委員 四中 詳二 薬剤長 ○ 公 委員 四中 詳二 薬剤長 ○ 公 委員 四中 詳二 薬剤長 ○ 公 委員 四日 裕 泌尿器科医長 ○ 公 委員 小久保 康晴 (3 号委員) ○ 公 委員 池田 英司 消化器内科副医長 ○ 公 委員 八久保 康晴 (3 号委員) ○ 公 委員 池田 英司 消化器内科副医長 ○ 公 委員 浅田 修宏 (4 号委員) ○ 公 李 章 本 第二	6 審査委員名	(○=出席 ×=欠	席 一一当	該治縣	食に関与する為、審議及び採決に不参	*加の委員)
副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長 委 員 原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 加尾 裕 泌尿器科医長 委 員 血尾 裕 泌尿器科医長 委 員 金子 正博 呼吸器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長 ② [] 重篇な有害事象 ③ [○]安全性情報等 ④ []治験に関する変更 ⑤ [] 繁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②について (5)審査事項③について (5)審査事項⑥について (6)審査事項⑥について (7)審査事項⑥について (7)審査事項⑦について			出·欠			出·欠
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 (3)審査事項④について (5)審査事項⑥について (6)審査事項⑥について (7)審査事項⑥について (7)審査事項⑦について	副委員長 勝山 栄活委員 原田 明委員 山尾 裕委 員 金子 正性	台 臨床病理科部長 副院長兼産婦人科部長 泌尿器科医長 専 呼吸器内科医長	0 0 0 ×	委委委委委	員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員)	0 0 0
(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	 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					
V DOY TO BOX		(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	3		

上記内容について説明 (責任医師)

平成 26 年 4 月 11 日

1 責任医師	呼吸器内科 金子正博				
2 依 頼 者	住所東京都文京会社名エーザイ株式代表者名アジアクリニカ	会社		6-10 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 4 月 11 日 (神)	戸市立医療	寮センタ	9一西市民病院 北館3階 講義室)	
6 審査委員名	(○=出席 ×=欠	席 一一当	該治縣	倹に関与する為、審議及び採決に不参加の	の委員)
		出·欠			出·欠
委員長 山本 満点	性院長代行(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委員長 勝山 栄活	台 臨床病理科部長	0	委	員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 原田 明	副院長兼産婦人科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委 員 山尾 裕	泌尿器科医長	0	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委 員 金子 正博	享 呼吸器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委 員 池田 英語	引 消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
			委	員 福島 昭二 (4号委員)	0
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) 案本東頂①について				

- (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

治験に関する変更について、概要等を説明

平成 26 年 4 月 11 日

1	責任医師	呼吸器内科	金子 正博
T	네스미기	叶双部门1	亚 1 一 一 一 一 一 一 一

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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年4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(外科部長事務取极) 副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長 委員原田 明副院長兼産婦人科部長 委員山尾 裕泌尿器科医長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 0 × ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 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)	0 0 0 0 0 0

- 7 審查事項
- 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

平成 26 年 5 月 9 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年5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)

-		<i>-</i> ' ' ' '		\ = 1 mil	/114 —	-110 -111-1	The part of the pa	212 17
					出·欠			出·欠
委員	長	山本	満雄	副院長(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員	長	原田	明	副院長兼産婦人科部長	0	委	員 田中 詳二 薬剤長	_
委	員	中村	一郎	泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	×	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0
1						I		1

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

上記内容について説明

平成 26 年 5 月 9 日

1 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5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
副委員長 委 員 委 委	原田中村金子	明 一郎 正博 臣鎬	副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 泌尿器科部長 呼吸器内科医長 循環器内科医長 消化器内科副医長	0 0 0 × ×	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	x 0 0 0 0 0 0 0
					安	貝 佃局 咍二(4 万安貝)	

- 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

平成 26 年 5 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年5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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長委員中村一郎泌尿器科部長委員金子正博呼吸器内科医長委員養臣鎬循環器内科医長委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 × × ×	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員) 委員、小西正次(3号委員) 委員浅田修宏(4号委員)	× 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
		委 員 福島 昭二(4 号委員)	O

- 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

平成 26 年 5 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 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5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)

- д	- 1 / 1 /		(O E)		110 111-1 0	The part of the pa	2.7 ()
				出·欠			出·欠
委員 員副委員長			副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	0	委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長	×
委員	1 中村	一郎	泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委員	量 金子	正博	呼吸器内科医長	×	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委員	〕 池田	英司	消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
					委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 26 年 5 月 9 日

1	責任医師	糖尿病•内分泌内科 中村 武寬

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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年5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 審查委員名

(○=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)

		7114	110 (11 W		2/2//
		出·欠			出·欠
委員長 山本副委員長 原田	、満雄 副院長(外科部長事務取扱) 明 副院長兼産婦人科部長	0	委委	員 川戸 美智子 看護副部長員 田中 詳二 薬剤長	×
	一郎 泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委 員 金子	- 正博 呼吸器内科医長	×	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委 員姜	臣鎬 循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委 員 池田	英司 消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
			委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 7 審查事項
- 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

平成 26 年 5 月 9 日

1	責任医師	皮膚科 池田 哲哉			
2	依頼者	会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ー州 07901 サミット市モリスアベニュ <u>ション</u> F究開発部門長 ランダル・スティーブンス	<u>~86</u>
3	治験等課題名				
4	予定期間				
5	開催日	平成 26 年 5 月 9 日 (神戸	i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 一=当	á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 原田 明 	推 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 『 泌尿器科部長 『 呼吸器内科医長 『 循環器内科医長 『 消化器内科副医長	O O X X X	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員) 委員、小西正次(3号委員) 委員、送田修宏(4号委員) 委員福島昭二(4号委員)	× 0 0 0 0
8	審査結果	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⑥ []継続審査⑦ []その他((1)審査事項②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	するための	の治験実施計画書からの逸脱)	

9 議事録

上記内容について説明

(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

平成 26 年 6 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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年6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 審查委員名

(○=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)

- щ	ヘントロ	(0 田///1	7114	1 12 11 11 W	or per control and	2777
			出·欠			出·欠
委員長		: 満雄 副院長(外科部長事務取扱) 栄治 臨床病理科部長	0	委委	員 川戸 美智子 看護副部長員 田中 詳二 薬剤長	0
	原田		0	委委	貝 四甲 辞一 条例女 員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委員	山尾	裕 泌尿器科医長	0	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	\circ
委員	金子	正博 呼吸器内科医長	0	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委員	池田	英司 消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
				委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 7 審查事項
- 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

上記内容について説明

平成 26 年 6 月 13 日

1 責任医師	皮膚科 池田 哲哉				
2 依 頼 者	会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ション	7901 サミット市モリスアベニ。 部門長 ランダル・スティーブンス	⊥ −86
3 治験等課題名					
4 予定期間					
5 開催日	平成 26 年 6 月 13 日(神)	三市立医療	テセンタ	一西市民病院 北館3階 講義室)	
6 審査委員名	(○=出席 ×=欠	席 一=当	i該治験(こ関与する為、審議及び採決に不参加の)委員)
		出·欠			出·欠
副委員長 原田 明 委 員 中村 一記 委 員 金子 正記 委 員 姜 臣錦	推 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 邓 泌尿器科部長 專 呼吸器内科医長 循環器内科医長 司 消化器内科副医長	0 0 0 0 0	委委委委委	具 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0 0 0
	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⑥ []継続審査⑦ []その他(か治験 ³)	実施計画書からの逸脱	
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	5		
9 議事録					

上記内容について説明

平成 26 年 6 月 13 日

1 責任医師	呼吸器内科 金子正博					
2 依 頼 者	住所東京都文京会社名エーザイ株式代表者名アジアクリニス	会社			デント 井池 輝繁	<u> </u>
3 治験等課題名						
4 予定期間						
5 開催日	平成 26 年 6 月 13 日(神)	戸市立医療 [、]	センター西	西市民病院	北館3階 講義室)	
6 審査委員名	(○=出席 ×=欠	席 一=当記	核治験に関	与する為、箸		加の委員)
		出·欠				出·欠
副委員長 原田 明 委 員 中村 一郎 委 員 金子 正博 委 員 姜 臣鎬	注 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 邓 泌尿器科部長 專 呼吸器内科医長 循環器内科医長 消化器内科副医長	O :	委委委委委委	田中 詳二 濱 宏仁	副薬剤長 青(3 号委員) (3 号委員) (4 号委員)	0 0 0 0 0 0 0 0
8 審査結果	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⑥ []継続審査⑦ []その他((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	するための)	色計画書か	らの逸脱	
	(3)番貨事項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)密本専項⑥について					

9 議事録

上記内容について説明

(7)審査事項⑦について

平成 26 年 6 月 13 日

1	責任医師	呼吸器内科 金子 正博								
2	依 頼 者	会 社 名 杏林製薬株	会社名 杏林製薬株式会社							
3	治験等課題名									
4	予定期間									
5	開催日	平成 26 年 6 月 13 日(神	戸市立医療	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 一一当	該治縣	険に関与する為、審議及び採決に不参加の	(委員)				
			出·欠			出·欠				
-	委員長 原田 明 員 中村 一郎 員 金子 正博 員 姜 臣鎬	推 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 孫 泌尿器科部長 專 呼吸器内科医長 循環器内科医長 司 消化器内科副医長	0 0 0 - 0 0	委委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0				
8	審査結果	① []治験の実施の適否② []重篤な有害事象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⑥ []継続審査⑦ []その他((1)審査事項②について(2)審査事項②について(3)審査事項④について(5)審査事項⑤について(5)審査事項⑥について(7)審査事項⑦について(7)審査事項⑦について	するため)	食実施計画書からの逸脱					
9	議事録									

(責任医師)

上記内容について説明

平成 26 年 6 月 13 日

1 責任医師 呼吸器内科 金	田俊彦						
会 社 名 塩	社名 塩野義製薬株式会社						
3 治験等課題名							
4 予定期間							
5 開催日 平成26年6月	13 日(神戸市立医療	療センター西市民病	院 北館3階 講義室)				
6 審査委員名 (○=出	出席 ×=欠席 -==	4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(外科部長事副委員長 原田 明 副院長兼産婦人を委員 中村一郎 泌尿器科部長委員 金子 正博 呼吸器内科医長委員 姜 臣鎬 循環器内科医長委員 池田 英司 消化器内科副医	科部長 〇 一 〇	委員田中言	美智子 看護副部長 洋二 薬剤長 法仁 副薬剤長 康晴 (3 号委員) E次 (3 号委員) 等宏 (4 号委員) 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0 0			
⑥ []継続審査⑦ []その他(8 審査結果(1)審査事項①((2)審査事項②(宇事象 青報等 引する変更 に険を回避するための こ こついて こついて こついて 承認とする)	書からの逸脱				
(5)審查事項⑤((6)審查事項⑥((7)審查事項⑦(9 議事録	こついて こついて						

(責任医師代理)

上記内容について説明

平成 26 年 6 月 13 日

1	責任医師	呼吸器内科 金田俊彦							
2	依 頼 者	会 社 名 塩野義製薬材	社名 塩野義製薬株式会社						
3	治験等課題名								
4	予定期間								
5	開催日	平成 26 年 6 月 13 日(神)	三市立医療	寮センタ	一西市民病院 北館3階 講義室)				
6	審査委員名	(○=出席 ×=欠	席 一二当	i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 原田 明 員 中村 一則 員 金子 正博 員 姜 臣鎬	推 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 3 泌尿器科部長 3 呼吸器内科医長 循環器内科医長 循環器内科医長 消化器内科副医長	00100	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0			
	審査結果	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⑥ []継続審査⑦ []その他((1)審査事項②について(2)審査事項②について(3)審査事項③について(5)審査事項⑥について(6)審査事項⑥について)	実施計画書からの逸脱				
9	議事録	(7)審査事項⑦について							

上記内容について説明 (責任医師)

平成 26 年 7 月 11 日

1 責任医師 皮膚科 池田 哲哉					
会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ション		サミット市モリスアベニ 長 ランダル・スティーブン	
3 治験等課題名					
4 予定期間					
5 開催日 平成26年7月11日(神	戸市立医療	療センタ・	一西市民	民病院 北館3階 講義室)	
6 審査委員名 (○=出席 ×=欠	席 -= 当	á該治験(こ関与す	「る為、審議及び採決に不参加	加の委員)
	出·欠				出·欠
委員長 山本 満雄 副院長(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸	5 美智子 看護副部長	0
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委	員 田中	7 詳二 薬剤長	×
委員中村一郎 泌尿器科部長	0		員 濱	宏仁 副薬剤長	0
委員金子正博呼吸器内科医長	0			、保康晴(3号委員)	0
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×			百 正次 (3 号委員)	0
安 貝 他田 英可 伯比酚的种则区区				日 修宏 (4 号委員) 品 昭二 (4 号委員)	0
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 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⑥について (5)審査事項⑥について (7)審査事項⑦について	するための)	実施計1	画書からの逸脱	

9 議事録

上記内容について説明

平成 26 年 7 月 11 日

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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年7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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 - × ×	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員) 委員小西正次(3号委員) 委員浅田修宏(4号委員)	0 × 0 0
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 26 年 7 月 11 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年7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)

			1,
	出·欠		出·欠
委員長 山本 満雄 副院長(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0 0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委員濱宏仁副薬剤長	\circ
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3号委員)	\circ
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	×	委 員 小西 正次 (3号委員)	\bigcirc
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ
		委 員 福島 昭二 (4 号委員)	0

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

平成 26 年 7 月 11 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年7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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 - × ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 委 員 次西 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)	0 × 0 0 0

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

平成 26 年 7 月 11 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年7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)

о не	ヘクトロ		(O H/III / /	7.114	110 11 11 W		221
				出·欠			出·欠
委員長副委員長	原田	明	副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 ※屋駅科部長	0 0	委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長	O ×
委員			泌尿器科部長	0	委	員濱 宏仁 副薬剤長	0
	. — .		呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
	姜		循環器内科医長 消化器内科副医長	×	委	員 小西 正次(3号委員)	0
安 貝	(他田	央미	相化奋的件副 齿女		委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
					委	員 福島 昭二(4号委員)	0

- 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

平成26年8月8日

1 責任医師 糖尿病•内分泌内科 中村 武道	莧
------------------------	---

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8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)

- ш-			(O H/III / /	////	1 PV 11 PV 10		~ ~ ~ ~ ~ ~
				出·欠			出·欠
委 員	長 山本		副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	×	委委	員 川戸 美智子 看護副部長員 田中 詳二 薬剤長	0
委			泌尿器科部長	0	委委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	員 金子	正博	呼吸器内科医長	0	委	員 小久保 康晴 (3 号委員)	0
委	員 姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委	員 池田	英司	消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
					委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

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

平成 26 年 8 月 8 日

1	責任医師	糖尿病•内分泌内科 中村 武寬	

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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年8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 審查委員名

(○=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)

- 14 -	<u> </u>			(O Emil 1. 7	/114 —	1 12 11 11 W	パース チャッパ 田 風が入り かんかくし トラッカー	227
					出·欠			出·欠
委 員 副委員				副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	× O	委委	員 川戸 美智子 看護副部長員 田中 詳二 薬剤長	0
委	員	中村		泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	0	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 7 審查事項
- 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

平成26年8月8日

1 責任医師 皮膚科 池田 哲哉	Ì.			
会 社 名 セルジーン	コーポレー	ション	7901 サミット市モリスアベニ。 部門長 ランダル・スティーブンス	<u> </u>
3 治験等課題名				
4 予定期間				
5 開催日 平成26年8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 一=当	畜該治験に	ご関与する為、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(外科部長事務取扱) 副委員長原田 明副院長兼産婦人科部長委員中村一郎 泌尿器科部長委員金子正博呼吸器内科医長委員 差 臣鎬 循環器内科医長委員池田 英司 消化器内科副医長	× 0 0 × 0	委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0 0
 7 審査事項 ① []治験の実施の適定 ② []重篤な有害事象 ③ [○]安全性情報等 ④ [○]治験に関する変 ⑤ []緊急の危険を回旋 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②について (4)審査事項④について (5)審査事項⑥について (6)審査事項⑥について (7)審査事項⑦について 	更 避するため 承認とする 承認とする)	E施計画書からの逸脱	

9 議事録

上記内容について説明

平成26年8月8日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正性

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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年8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(外科部長事務取扱)	×	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委	員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委 員姜 臣鎬 循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
		委	員 福島 昭二(4号委員)	0

- 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

平成 26 年 8 月 8 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年8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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	×	委員川戸美智子看護副部長	0		
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委員田中詳二薬剤長 委員溶宏仁副薬剤長	_		
委員金子正博呼吸器内科医長	_	委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員)	0		
委員姜臣鎬循環器內科医長	×	委員小西正次(3号委員)	0		
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委員浅田修宏(4号委員)	0		
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0		

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

平成 26 年 8 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年8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)

- 14 -								
					出·欠			出·欠
委 員 副委員				副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	× O	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
一一一一				泌尿器科部長	0	委委	員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	- 1			呼吸器内科医長	_	委委	員 小久保 康晴 (3 号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3 号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	\circ	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 26 年 8 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年8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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	× 0 0 - x 0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 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)	0 0 0 0 0 0 0

- 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

平成 26 年 9 月 12 日

1	責任医師	糖尿病•内分	分泌内科 中村 武寛
2	依頼者	会社名	大阪市中央区道修町 2-6-8 大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 多田 正世
3	治驗笺課題名		

- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年9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)

H > 1 > 1 1 1	(0			
		出·欠		出·欠
副委員長 原田 委 員 中村 委 員 金子 委 員 姜	満雄 副院長(外科部長事務取扱) 明 副院長兼産婦人科部長 一郎 泌尿器科部長 正博 呼吸器内科医長 臣鎬 循環器内科医長 英司 消化器内科副医長	0 0 0 0 ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 委 員 浅田 修宏 (4 号委員) 委 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 0 0 0

- 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

平成 26 年 9 月 12 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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年9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(外科部長事務取扱)	0	委 員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委 員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	\circ
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	\circ	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	\circ
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	×	委 員 小西 正次 (3 号委員)	\bigcirc
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	\circ	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ
		委 員 福島 昭二 (4 号委員)	0

7	審査事項	頂
•	ш н т	\sim

- 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

平成 26 年 9 月 12 日

1 責任医師	皮膚科 池田 哲哉				
2 依 頼 者	会 社 名 セルジーンコ	コーポレーシ	/ヨン	1 サミット市モリスアベニ 門長 ランダル・スティーブンス	⊐ <i>∽</i> 86
3 治験等課題名	,				
4 予定期間					
5 開催日	平成 26 年 9 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 ×=ク	マ席 ー=当記	亥治験に関]与する為、審議及び採決に不参加の	の委員)
		出·欠			出·欠
副委員長 原田 委 員 中村 委 員 金子 委 員 姜	満雄 副院長(外科部長事務取扱) 明 副院長兼産婦人科部長 一郎 泌尿器科部長 正博 呼吸器内科医長 至鎬 循環器内科医長 英司 消化器内科副医長	O :	委 委 委 委 委 委	川戸 美智子 看護副部長 田中 詳二 薬剤長 濱 宏仁 副薬剤長 小久保 康晴 (3 号委員) 小西 正次 (3 号委員) 浅田 修宏 (4 号委員) 福島 昭二 (4 号委員)	
7 審查事項8 審查結果	① []治験の実施の適否② []重篤な有害事象③ [〇]安全性情報等④ []治験に関する変更⑤ []緊急の危険を回避⑥ []継続審査⑦ []その他(<u>.</u>	治験実施	五計画書からの逸脱	
9 議事録	(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			

平成 26 年 9 月 12 日

-正博
·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9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 副 委 委 委 委	長員員員	京田 中村 金子 姜	明 一郎 正博 臣鎬	副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 泌尿器科部長 呼吸器内科医長 循環器内科医長 消化器内科副医長	0 0 0 - ×	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員)	
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

上記内容について説明

平成 26 年 9 月 12 日

1	責任医師	呼吸器	計内科	金子 正博	
2	依 頼 者	住	所	東京都千代田区神田駿河台4-6	

_	ソル 正人 たたニロ 日子 み	
3	7 	
J	治験等課題名	

4 予定期間

5 開催日 平成26年9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

(○=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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 - ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長	0 0 0 0 0

- 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

治験等審查委員会審議記録

平成 26 年 9 月 12 日

1	責任医師	呼吸器内科 金田俊彦

2 依頼者 住 所 大阪市北区芝田1丁目1番4号阪急ターミナルビル12階

代表者名 代表取締役社長 手代木 功

- 3 治験等課題名
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年9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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0 0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0	
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委員濱宏仁副薬剤長	0	
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	\circ	
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	×	委 員 小西 正次 (3号委員)	\circ	
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	0	
		委員福島昭二(4号委員)	0	

- 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
- 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

1 責任医師

治験等審查委員会審議記録

平成 26 年 9 月 12 日

2 依 頼 者	会社名	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 塩野義製薬株式会社 代表取締役社長 手代木 功

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成26年9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)

呼吸器内科 金田俊彦

			/П — =	10/10/0	Rに関サッる河、田賊及UTRIXに下参加V	女貝)		
					出·欠			出·欠
委員	長	山本	満雄	副院長(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委	員長	原田	明	副院長兼産婦人科部長	0	委	員 田中 詳二 薬剤長	0
委	員	中村	一郎	泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 26 年 10 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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年10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(外科部長事務取扱) 副委員長原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 中村 一郎 泌尿器科部長 委 員 金子 正博 呼吸器内科医長 委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0 0 0 × 0 ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0 0 × 0 0 0

- 7 審查事項
- 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

平成 26 年 10 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年10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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員養臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 x 0 x	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員) 委員、小西正次(3号委員) 委員後田修宏(4号委員) 委員福島昭二(4号委員)	0 0 x 0 0

- 7 審查事項
- 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

平成 26 年 10 月 10 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年10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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委員濱宏仁副薬剤長	×
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	×	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	\circ
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	0	委 員 小西 正次 (3号委員)	\bigcirc
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委 員 浅田 修宏 (4 号委員)	\circ
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0

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)

平成 26 年 10 月 10 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年10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(外科部長事務取极) 副委員長原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 中村 一郎 泌尿器科部長 委 員 金子 正博 呼吸器内科医長 委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0 0 0 × 0 ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 委 員 池西 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)	0 0 × 0 0

- 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

平成 26 年 10 月 10 日

1	青仟医師	呼吸器内科	金田俊彦
1	東に区間	L1 /X 4BL 1/1	业田区沙

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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年10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(外科部長事務取扱) 副委員長原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 中村 一郎 泌尿器科部長 委 員 金子 正博 呼吸器内科医長 委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0 0 0 × 0 ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 委 員 八西 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)	0 0 x 0 0

- 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

平成 26 年 11 月 14 日

1 責任医帥 糖尿病•内分泌内科 中村 武寶

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11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(外科部長事務取极) 副委員長原田 明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 0 0 x	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 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)	× × × 0 0

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

平成 26 年 11 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年11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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員養臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 - 0 x	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 委 員 八西 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)	× × × 0 0

- 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

上記内容について説明

(責任医師代理)

平成 26 年 11 月 14 日

1 責任医師 皮膚科 池田 哲哉				
会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ション	07901 サミット市モリスアベニュ ´ 発部門長 ランダル・スティーブンス	<u></u>
3 治験等課題名				
4 予定期間				
			ノター西市民病院 北館3階 講義室)	禾 貝)
6 番査委員名 (○=出席 ×=欠		3 70人口的 	険に関与する為、審議及び採決に不参加の ┃ ┃	
	出·欠			出·欠
委員長 山本 満雄 副院長(外科部長事務取扱)	\circ	委	員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	\circ	委	員 田中 詳二 薬剤長	×
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	\circ	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	0	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委 員姜 臣鎬 循環器内科医長	0	委	員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ
		委	員 福島 昭二 (4号委員)	\circ
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				

8 審査結果

(1)審査事項①について

⑦ []その他(

- (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

平成 26 年 11 月 14 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年11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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長 委 員 中村 一郎 泌尿器科部長 委 員 金子 正博 呼吸器内科医長 委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長 委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0 0 0 - 0 ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	× × × 0 0 0 0

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

平成 26 年 12 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年12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)

• ш-т-			(O H/III / /	/113 =	110 11 m w	べてに リーク かかい 田 西が入 し かんかくし ー シッカー・	221
				出·欠			出·欠
委員長			副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	0 0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	×
			泌尿器科部長	0	委委	員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長	0
			呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴(3号委員)	0
委員	姜	臣鎬	循環器内科医長	0	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委員	1 池田	英司	消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
					委	員 福島 昭二(4号委員)	0

- 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

平成 26 年 12 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年12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(外科部長事務取扱)	0	委 員 川戸 美智子 看護副部長	×
副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委 員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委 員濱 宏仁 副薬剤長	0
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	0	委 員 小西 正次 (3 号委員)	0
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委 員 浅田 修宏 (4 号委員)	0
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 26 年 12 月 12 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会社名 協和発酵キリン株式会社

代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成26年12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)

				(= 1 Ditt				212 17
					出·欠			出·欠
委員副委員				副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長	0	委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長	× _
委	員	中村	一郎	泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	0
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3 号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	0	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0
i					1	1		

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

平成 27 年 1 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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年1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 審查委員名

(○=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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0 0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委 員濱 宏仁 副薬剤長	0
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	0	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	×
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	0	委 員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委 員 浅田 修宏(4号委員)	\circ
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 7 審查事項
- 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

平成 27 年 1 月 9 日

1 責任医師	皮膚科 池田 哲哉				
2 依 頼 者	会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ション	7901 サミット市モリスアベ 終部門長 ランダル・スティーブン	
3 治験等課題名					
4 予定期間					
5 開催日	平成27年1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	に関与する為、審議及び採決に不参	加の委員)
		出·欠			出·欠
副委員長 原田 明委 員 中村 一郎委 員 金子 正常委 員 姜 臣錦	推 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 『 泌尿器科部長 『 呼吸器内科医長 『 循環器内科医長 『 消化器内科副医長	0 0 0 0 0	委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	0 0 0 × 0
(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・⑥ []継続審査 ⑦ []その他(するための))	実施計画書からの逸脱	
	(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					

(責任医師)

上記内容について説明

平成 27 年 1 月 9 日

1	責任医師	呼吸器内科	金子	正博

2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名



- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年1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	Ļ	出·欠	
委員長 山本 満雄 副院長(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0	
委員中村一郎 泌尿器科部長	0	委員 密仁 副薬剤長	0	
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3号委員)	\times	
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	0	委 員 小西 正次 (3号委員)	\circ	
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ	
		委 員 福島 昭二 (4 号委員)	0	

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

平成 27 年 2 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年2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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	O ×	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	0	
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	0	委員 富宏仁 副薬剤長	×	
委員金子正博呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	0	
委員姜臣鎬循環器內科医長	×	委員小西正次(3号委員)	0	
委員 池田 英司 消化器内科副医長	0	委員浅田修宏(4号委員)	0	
		委員福島昭二(4号委員)	O	

- 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

平成 27 年 2 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年2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

(○=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)

<u> </u>	、 クヽ ロ		(О Для / /	/113 =	1 P/ 1 H W	べてに リーク かかい 田 西が入 し かんかくし ー シッカー・	221
				出·欠			出·欠
委員長			副院長(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委員長			副院長兼産婦人科部長	×	委	員 田中 詳二 薬剤長	0
委員			泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	×
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		- ' '	呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	\circ
			循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委 員	池田	英司	消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
					委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

平成 27 年 2 月 13 日

皮膚科 池田 哲哉					
会 社 名 セルジーンコ	ーポレー	ション			ユ <u>ー86</u>
平成 27 年 2 月 13 日(神)	三市立医療	寮センター	西市民病院	北館3階 講義室)	
(○=出席 ×=欠	席 一三当	貧済治験に	関与する為、	審議及び採決に不参加の	の委員)
	出·欠				出·欠
副院長(外科部長事務取扱)	0	委員	引戸 美智	'子 看護副部長	0
副院長兼産婦人科部長	×	委員	日中 詳二	薬剤長	0
泌尿器科部長	0	委員	資 宏仁	副薬剤長	×
1 呼吸器内科医長	0	委員	人 小久保 康	睛 (3 号委員)	0
	×	委員	人 小西 正次	: (3 号委員)	0
消化器内科副医長	0	委員	員 浅田 修宏	(4 号委員)	0
		委員	員 福島 昭二	. (4 号委員)	0
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 ⑤ []継続審査 ⑦ []その他(1)審査事項②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⑥について (6)審査事項⑥について	するための)	施計画書か	らの逸脱	
	会社名 セルジーンコ 代表者名 炎症・免疫領 平成 27 年 2 月 13 日 (神) (〇=出席 ×=欠 副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 調院長兼産婦人科医長 循環器内科医長 循環器内科医長 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	住 所 米国ニュージャージ 会 社名 セルジーンコーポレー代表者名	住 所 米国ニュージャージー州 079 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 (〇=出席 ×=欠席 ー=当該治験に 出・欠	住 所 米国ニュージャージー州 07901 サミニ会 社 名 セルジーンコーポレーション (代表者名	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・スティーブンス (人表者名 炎症・免疫領域臨床研究開発部門長 ランダル・スティーブンス 世・欠 (〇=出席 ×=欠席 -=当該治験に関与する為、審議及び採決に不参加 出・欠 出・欠

9 議事録

上記内容について説明

平成 27 年 2 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依 頼 者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社 代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名



- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年2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
副委員委委委委	長 貝 田村 金子	明 一郎 正博 臣鎬	副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 泌尿器科部長 呼吸器内科医長 循環器内科医長 消化器内科副医長	0 × 0 - ×	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員)	0 - x 0
	/ 121	. , ,	,		委	員 福島 昭二(4号委員)	0

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

平成 27 年 2 月 13 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都品川区大崎二丁目1番1号

会 社 名 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

代表者名 代表取締役社長 青野 吉晃

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成27年2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 副委員			雄 副院長(外科部長事務取扱) 月 副院長兼産婦人科部長	O ×	委委	員 川戸 美智子 看護副部長員 田中 詳二 薬剤長	0
委	員 中	村 一	郎 泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委			博 呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委	員 姜	臣 臣 鉅	髙 循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員 池	世 英	司 消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
					委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

上記内容について説明

平成 27 年 2 月 13 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 大阪市北区大深町3番1号

会 社 名 アストラゼネカ株式会社

代表者名 代表取締役社長 ガブリエル・ベルチ

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成27年2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)

		<u> </u>			-	1		
					出·欠			出·欠
委員	長	山本	満雄	副院長(外科部長事務取扱)	0	委	員 川戸 美智子 看護副部長	0
副委員	員長	原田	明	副院長兼産婦人科部長	×	委	員 田中 詳二 薬剤長	_
委	員	中村	一郎	泌尿器科部長	0	委	員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	0	委	員 浅田 修宏(4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

上記内容について説明

平成 27 年 3 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出口 恭子

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年3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(外科部長事務取扱) 副委員長原田 明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎 泌尿器科部長	0	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長	× O ×
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	\circ	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	\circ
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	\times	委 員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	\circ

7	審了	ΥŒ	缸石	
•	田上	1.7	尸火	

- 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

上記内容について説明

平成 27 年 3 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年3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)

		_ , , ,		(= 1 1/1/10 2		-110 -111-1		212 17
					出·欠			出·欠
委員副委員	員長	原田	明	副院長(外科部長事務取扱) 副院長兼産婦人科部長 泌尿器科部長	0	委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長	× O ×
委	員	金子	正博	呼吸器内科医長	_	委	員 小久保 康晴 (3 号委員)	0
委	員	姜	臣鎬	循環器内科医長	×	委	員 小西 正次 (3号委員)	0
委	員	池田	英司	消化器内科副医長	×	委	員 浅田 修宏 (4号委員)	0
						委	員 福島 昭二 (4号委員)	0
1					1	1		1

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

平成 27 年 3 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
- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年3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(外科部長事務取扱) 副委員長原田 明副院長兼産婦人科部長 委員中村一郎泌尿器科部長 委員金子正博呼吸器内科医長 委員姜 臣鎬循環器内科医長 委員池田英司消化器内科副医長	0 0 0 - x	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長 委 員 濱 宏仁 副薬剤長 委 員 小久保 康晴 (3 号委員) 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)	× 0 × 0 0

- 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

平成 27 年 3 月 13 日

1 責任医師	皮膚科	<u>池田 哲哉</u>
	会社名	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 セルジーンコーポレーション 炎症・免疫領域臨床研究開発部門長 ランダル・スティーブンス

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年3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 中村 一郎 i 委 員 金子 正博 i 委 員 姜 臣鎬 術	削院長兼産婦人科部長 泌尿器科部長	0 0 - × ×	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3 号委員) 員 小西 正次 (3 号委員) 員 浅田 修宏 (4 号委員) 員 福島 昭二 (4 号委員)	× - × 0 0 0 0
			y	兵 佃两 和二(17女兵)	

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

平成 27 年 3 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博
- 2 依頼者 住 所 東京都千代田区大手町1-6

会 社 名 協和発酵キリン株式会社

代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄

3 治験等課題名

- 4 予定期間
- 5 開催日 平成27年3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(外科部長事務取扱) 副委員長 原田 明 副院長兼産婦人科部長	0 0	委 員 川戸 美智子 看護副部長 委 員 田中 詳二 薬剤長	× _
委 員 中村 一郎 泌尿器科部長	\circ	委 員 濱 宏仁 副薬剤長	×
委 員 金子 正博 呼吸器内科医長	_	委 員 小久保 康晴 (3 号委員)	\circ
委 員 姜 臣鎬 循環器内科医長	×	委 員 小西 正次 (3号委員)	\circ
委 員 池田 英司 消化器内科副医長	×	委 員 浅田 修宏 (4号委員)	\circ
		委員福島昭二(4号委員)	0

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

平成 27 年 3 月 13 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 東京都品川区大崎二丁目1番1号

会 社 名 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

代表者名 代表取締役社長 青野 吉晃

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成27年3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
副委員長 原 女 員 金 委 員 姜	中村 一郎 泌尿器科部長 全子 正博 呼吸器内科医長	0 0 0 - × ×	委委委委委委	員 川戸 美智子 看護副部長 員 田中 詳二 薬剤長 員 濱 宏仁 副薬剤長 員 小久保 康晴 (3号委員) 員 小西 正次 (3号委員) 員 浅田 修宏 (4号委員)	× - × 0 0 0 0
			委	員 福島 昭二(4号委員)	0

- 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

平成 27 年 3 月 13 日

1 責任医師 呼吸器内科 金子 正博

2 依 頼 者 住 所 大阪市北区大深町3番1号

会 社 名 アストラゼネカ株式会社

代表者名 代表取締役社長 ガブリエル・ベルチ

3 治験等課題名

4 予定期間

5 開催日 平成27年3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(外科部長事務取扱) 副委員長原田明副院長兼産婦人科部長委員中村一郎泌尿器科部長委員金子正博呼吸器內科医長委員姜臣鎬循環器內科医長委員池田英司消化器內科副医長	0 0 0 - × ×	委員川戸美智子看護副部長 委員田中詳二薬剤長 委員濱宏仁副薬剤長 委員小久保康晴(3号委員) 委員、小西正次(3号委員) 委員、浅田修宏(4号委員)	× - × 0 0 0
		委 員 福島 昭二 (4号委員)	0

- 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

上記内容について説明