

2018年度 加古川中央市民病院 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2018年4月18日(水) 16時15分~16時37分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、中村 徹、東 由美子、川邊 佳奈、藤澤 誠、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライ ン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウ ム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・安全性情報に関する報告	承認	

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

4. その他
臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年 4月 18日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2018年 6月 6日(水) 16時 35分~16時 50分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 会議室3

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、中村 徹、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・治験結果の要約に関する資料 ・被験者への配布資料「治験にご参加いただいた皆さまへ」	承認	

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第III相試験	・治験実施計画書別紙の変更

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年6月6日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2018年 7月 4日(水) 17時 00分~17時 35分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 研修室

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、中村 徹、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・重篤な有害事象に関する報告書	承認	

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・実施症例数追加	承認	

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年 7月 4日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2018年 8月 1日(水) 17時 06分～17時 20分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 研修室

出席委員:寺尾 秀一、中村 徹、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第III相試験	・重篤な有害事象に関する報告書	承認	

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第III相試験	・治験実施計画書別紙の変更

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年8月1日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時: 2018年 9月 5日(水) 17時 05分～17時 20分
2. 場所: 加古川中央市民病院 6F 東カンファレンスルーム

出席委員: 寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、中村 徹、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項: 治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項: 安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・重篤な有害事象に関する報告	承認	

審議事項: 一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・治験分担医師の変更	承認	

審議事項: 緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項: モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・治験実施状況報告	承認	

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年9月5日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2018年 10月 3日(水) 17時 03分~17時 30分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 研修室

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭、福岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・重篤な有害事象に関する報告	承認	

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
GSK2834425 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	・治験終了報告

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	・治験実施計画書別紙の変更

4. その他
臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2018年10月3日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2019年 2月 6日(水) 17時 00分~18時 00分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F スキルラボ室

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、中村 徹、東 由美子、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
OPC-61815 (大塚製薬株式会社)	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	・治験実施の適否	修正の上承認	指示通りに修正すること

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
SI-613 (生化学工業株式会社)	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第III相試験	・治験実施計画書別紙の変更

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2019年2月6日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2018年度 加古川中央市民病院 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2019年 3月 6日(水) 17時 00分~17時 10分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、中村 徹、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、稲岡 剛

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
OPC-61815 (大塚製薬株式会社)	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	・治験実施の適否 (同意説明文書の修正、補足文書の追加)	承認	

審議事項:安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2019年3月6日
加古川中央市民病院 治験審査委員会