

## 2019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:2019年4月10日(水) 17時15分~17時25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、角谷 誠、中村 徹、平沼 早苗、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
	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
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	・治験薬概要書の変更	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
	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、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4月10日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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: 2019年6月5日(水) 17時00分～17時15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、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	・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
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	・治験実施計画書の変更	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
	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
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	・治験終了報告

### 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6月5日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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: 2019年8月7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、平沼 早苗、岩城 晃一、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
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	・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
	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
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 8月 7日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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: 2019年9月4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、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
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	・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
	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 9月 4日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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: 2019年11月6日(水) 17時03分～17時18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、平沼 早苗、岩城 晃一、川邊 佳奈、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
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	・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
	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
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	・迅速審査の結果報告(分担医師変更)

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 11月 6日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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:2020年2月5日(水) 17時00分~17時30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、平沼 早苗、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
	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
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
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	・治験実施計画書別紙の変更
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	・治験に関する追加調査への協力のお願 ・同意書の追加

#### 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

2020年 2月 5日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2019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: 2020年3月4日(水) 17時00分～17時32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、平沼 早苗、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
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	・安全性情報等に関する報告	保留	指示通りに対応すること

### 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
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	・治験薬概要書の変更	保留	指示通りに対応すること

### 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

2020年 3月 4日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会