

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成23年5月18日(水) 16:00～16:35	
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室	
出席委員	津田隆之委員、名加真樹委員、菅尾英木委員、飯島正平委員、井端剛委員、溝口好美委員、中西千恵子委員、松浦隆委員、三宅浩之、木村統樹、土倉莞爾委員、藪口隆委員	
欠席委員	山倉弘子委員、	
案件1	●委員長選出	委員による互選
結果	全会一致で委員長再選	津田委員長再任
案件2 課題名	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の多施設共同、二重盲検、並行群間試験(第Ⅲ相試験)	
	●治験実施状況報告	1例同意取得したが、観察期間中、治療期への移行条件に合致しないため中止となった
	●実施計画等変更	治験実施施設の追加、社内体制に伴う変更
	●治験薬概要書変更	添付文書改訂に伴う変更
	●同意説明文書改定	市販後調査の結果を反映した内容を追記した
	●安全性報告	海外での未知重篤な副作用報告
結果	承認	
案件3 課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA)Ⅱ相試験	
	●安全性情報	海外より重篤な副作用報告
結果	承認	
その他	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるSOX第Ⅲ相試験	
	●安全性報告	当院での重篤な有害事象について前回よりの追加説明 委員長より、経緯を含め詳細な説明
	●ホームページ上での会議記録の概略の公開について(3月分)	
	●次回治験審査委員会開催	平成23年6月15日(水)に開催予定

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成23年7月20日(水) 16:05～16:35
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	津田隆之委員、名加真樹委員、菅尾英木委員、飯島正平委員、井端剛委員、山倉弘子委員、中西千恵子委員、松浦隆委員、三宅浩之、木村統樹、、藪口隆委員
欠席委員	溝口好美委員、土倉莞爾委員
案件1 課題名	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の多施設共同、二重盲検、並行群間試験(第Ⅲ相試験)  ●実施計画等変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者の社内体制変更</li> <li>・実施医療機関の医師の職名変更</li> </ul>
結果	承認
案件2 課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS1/LV第Ⅱ相試験  ●終了報告
結果	承認
案件3 課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOL)Ⅱ相試験  ●実施計画等変更 ●終了報告
結果	承認
案件4 課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA)Ⅱ相試験  ●実施計画等変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者の社内体制変更</li> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・治験期間の変更</li> </ul> ●安全性情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>海外での研究報告</li> </ul>
結果	承認
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ホームページ上での会議記録の概略の公開について(5月分)</li> <li>●次回治験審査委員会開催 平成23年10月19日(水)に開催予定</li> </ul>

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成23年10月19日(水) 16:05～16:35
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	津田隆之委員、名加真樹委員、菅尾英木委員、飯島正平委員、井端剛委員、溝口好美委員 中西千恵子委員、三宅浩之、木村統樹、藪口隆委員、土倉莞爾委員
欠席委員	山倉弘子委員、松浦隆委員
案件1 課題名	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の多施設共同、二重盲検、並行群間試験(第Ⅲ相試験)  ● 治験終了報告 <div style="margin-left: 200px;">                     ・2011年9月12日付                      契約症例2例中1例実施                      GCP準拠、重大な有害事象なし。                 </div>
結果	承認
案件2 課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA)Ⅱ相試験  ● 安全性情報 <div style="margin-left: 200px;">                     ・No1平成23年7月15日付                      ・No2平成23年9月22日付                      ・No3平成23年10月6日付                      定期報告と添付文書改訂による報告                 </div>
結果	承認
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ホームページ上での会議記録の概略の公開について(7月分)</li> <li>● 次回治験審査委員会開催 平成23年11月21日(水)に開催予定</li> </ul>

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成23年12月21日(水) 16:05～16:20
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	津田隆之委員、名加真樹委員、飯島正平委員、井端剛委員、山倉弘子委員、松浦隆委員 中西千恵子委員、木村統樹、藪口隆委員、土倉莞爾委員
欠席委員	菅尾英木委員、溝口好美委員、三宅浩之委員
<b>案件1 課題名</b>	大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA)Ⅱ相試験  ●安全性報告 No1平成23年11月22日付 No2平成23年12月15日付  国外からの重篤な副作用報告  ●治験実施状況報告 契約症例6例中、5例が終了して1例が継続している 重篤な有害事象が1例に認められた
<b>結果</b>	承認
<b>案件2 課題名</b>	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるSOX第Ⅲ相試験  ●実施計画変更 依頼者の社内体制変更によるモニターの変更  ●試験実施状況報告 契約症例10例中8例実施、すべて終了 重篤な有害事象が1例に認められた
<b>結果</b>	承認
<b>その他</b>	●ホームページ上での会議記録の概略の公開について(10月分)  ●次回治験審査委員会開催 平成24年2月15日(水)に開催予定

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

