

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27年4月15日(水) 16:05～17:15
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、菅尾英木委員、村上雅一委員、津田隆之委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	金井秀行委員 平成27年5月20日の治験審査委員会において、両宮京夏委員は退職のため欠員扱いとすることとした。
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●説明文書・同意説明文書改訂について審議した。
結果	承認
案件2 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●新規案件：治験実施の妥当性について審議した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開 (治験審査委員会 会議記録の概要：平成27年3月18日開催分)

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27年5月20日(水) 16:00～16:30
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員、山本善光委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●説明文書・同意書改訂について審議した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●治験分担医師・治験協力者リスト改訂について審議した。
結果	承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●説明文書・同意文書改訂について審議した。
結果	承認
その他	<ul style="list-style-type: none"> ●治験審査委員会委員長・副委員長選出 ●箕面市立病院治験標準業務手順書第5版、箕面市立病院治験審査委員会標準業務手順書第9版、箕面市立病院モニタリング及び監査に関する標準手順書第4版、統一書式・箕面版について ●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年4月15日開催分)

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27年6月17日(水) 16:00～16:20
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、津田隆之委員、金井秀行委員、山本善光委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	曾我文久委員、村上雅一委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験[第Ⅲ相試験] ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●治験分担医師の変更について審査した。
結果	承認
案件5 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●治験分担医師の変更について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年5月20日開催分)

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27年7月15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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、津田隆之委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山本善光委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	谷口直行委員、木村統樹委員
案件1 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●症例報告書の改訂について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年6月17日開催分)

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27年9月16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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、津田隆之委員、村上雅一委員、山本善光委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	金井秀行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員
案件1 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●被検者の募集の手順に関する資料について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	病院ホームページへの公開の4月の会議記録の概要について ●出席委員、欠席委員の表記の変更について審査した。
結果	承認
その他	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●迅速審査にて承認された『契約症例1例追加について』の報告があった。 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●迅速審査にて承認された『目標とする症例数の内訳の変更について』の報告があった。 病院ホームページへの公開について ●迅速審査にて承認された『平成27年度治験審査委員会委員名簿の資格の追加表示について』の報告があった。 ●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年7月15日開催分)

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27年10月21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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、津田隆之委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山本善光委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年9月16日開催分)

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27年11月18日(水) 16:00～16:56
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山本善光委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員、山倉弘子委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●治験継続の適否について審査した。
結果	承認
案件5 課題名	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ●新規案件：治験実施の妥当性について審査した。
結果	承認
案件6 課題名	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験 ●新規案件：治験実施の妥当性について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要：平成27年10月21日開催分)

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27年12月16日(水) 16:00～16:15
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、津田隆之委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山本善光委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山倉弘子委員
案件1 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●治験に関する変更について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ●治験に関する変更について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年11月18日開催分)

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28年1月20日(水) 16:08～16:25
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	曾我文久委員、津田隆之委員、山本善光委員、川岸英夫委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	<ul style="list-style-type: none"> ●報告事項 ・『S-1単独療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11+CDDP併用療法vsCPT-11単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験<TRICS Study>』の試験終了報告 ・『日本メジフィジックス株式会社の依頼によるNMK56又はNMK56-MPIによる診断が診療方針の決定に及ぼす影響を検証する試験』の治験に関する記録の保存義務期間終了の報告 ●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年12月16日開催分)

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28年2月17日(水) 16:05～16:25
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山本善光委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員、川岸英夫委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件5 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件6 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●治験継続の適否について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成28年1月20日開催分)

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28年3月16日(水) 16:00～17:00
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	山本威久委員、戸祭庸子委員、曾我文久委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山本善光委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件4 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件5 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件6 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件7 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
結果	●治験に関する変更について審査した。 承認
案件8 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕
結果	●治験に関する変更について審査した。 承認
案件9 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
結果	●新規案件: 治験実施の妥当性について審査した。 承認
その他	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー-小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●迅速審査にて承認された『契約症例数を追加することについて』の報告があった。 ●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要: 平成28年2月17日開催分)

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。