



## 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24年5月16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、名加真樹委員、菅尾英木委員、飯島正平委員、金井秀行委員、兩宮京夏委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、藪口隆委員、三宅浩之委員、土倉莞爾委員
欠席委員	津田隆之委員、
<b>案件1 課題名</b>	平成24年度治験審査委員会新委員 <ul style="list-style-type: none"> <li>●委員長選出 <span style="float: right;">全会一致で山本威久委員長</span></li> <li>●治験審査委員会標準業務手順書の改訂 <span style="float: right;">委員数改正</span></li> </ul>
<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(SOLA)Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>●実施計画等の変更 <span style="float: right;">(平成24年4月24日付)</span>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者の社内体制の表記変更</li> <li>・実施医療機関の責任医師の職名変更</li> </ul> </li> </ul>
<b>結果</b>	承認
<b>その他</b>	<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(4月分)</li> <li>●次回治験審査委員会開催 <span style="float: right;">平成24年6月20日(水)に開催予定</span></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24年7月18日(水) 16:00～16:50	
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、名加真樹委員、菅尾英木委員、津田隆之委員、飯島正平委員、金井秀行委員、 雨宮京夏委員、松浦隆委員、谷口直行委員、三宅浩之委員、木村統樹委員、藪口隆委員、土倉莞爾委員	
欠席委員	山倉弘子委員、	
案件1 課題名	新規治験 □TRM-108テルモ株式会社依頼による多施設共同比較臨床試験(第Ⅲ相試験)  ●治験の可否	
結果	承認	
案件2 課題名	□ONO-3849 小野薬品依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験  ●実施計画等の変更 ●安全性報告	・依頼者の社内体制の表記変更  ・重篤な副作用などの発現一覧(2012年5月22日付) ・海外での副作用報告(2012年7月10日付)
結果	承認	
案件3	□大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA)Ⅱ相試験  ●治験実施計画等の変更(平成24年5月23日付) ●安全性報告	・治験薬概要書の変更  ・海外での副作用報告
結果	承認	
その他	●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) ●次回治験審査委員会開催	平成24年8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24年9月18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、名加真樹委員、菅尾英木委員、津田隆之委員、金井秀行委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、三宅浩之委員、木村統樹委員、藪口隆委員、土倉莞爾委員
欠席委員	飯島正平委員、雨宮京夏委員、
案件1 課題名	<input type="checkbox"/> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による(SOLA) II 相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>●実施計画等の変更 <span style="float: right;">・治験実施体制の変更(平成24年8月16日付)</span></li> <li>●安全性報告 <span style="float: right;">・No1(2012年8月16日付) 国内外よりの重篤な副作用報告</span></li> <li><span style="float: right;">・No2(2012年9月10日付) 試験薬の添付文書改訂</span></li> </ul>
結果 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 <span style="float: right;">平成24年10月17日(水)に開催予定</span></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24年11月21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、名加真樹委員、菅尾英木委員、金井秀行委員、飯島正平委員、雨宮京夏委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、藪口隆委員、
欠席委員	津田隆之委員、三宅浩之委員、土倉莞爾委員
<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  ●終了報告
<b>案件2 議題名</b>	□ONO-3849 小野薬品依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験  ●安全性報告 ・海外よりの自発報告(2012年11月2日付)
<b>結果 その他</b>	<b>承認</b>  ●ホームページ上での会議記録の概略の公開について(9月分)  ●次回治験審査委員会開催 平成24年12月19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。

