

## 2022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: 2022年5月11日

2. 場所: 「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について (2020年5月29日)」の(別紙)3. 2) e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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
SI-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・治験実施計画書の別紙の変更 ・同意説明文書の変更 ・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
	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-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・治験実施計画書の変更

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

2022年 5月 11日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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: 2022年6月1日

2. 場所: 「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・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

2022年6月1日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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:2022年 7月 6日(水) 17時00分~17時06分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 会議室1

出席委員:石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・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
SI-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・治験実施計画書別紙の変更	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-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・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

2022年 7月 6日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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:2022年8月3日
2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員:石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

### 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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	・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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	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
	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

2022年 8月 3日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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:2022年9月7日

2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員:石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	・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

2022年9月7日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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: 2022年10月6日
2. 場所: 「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・同意説明文書の変更	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
	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

2022年10月6日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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: 2022年 11月 2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: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、藤田 耕平

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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・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
SI-449 (生化学工業株式会社)	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	・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

2022年 11月 2日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022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: 2022年12月7日(水) 17時02分~17時50分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F 会議室2

出席委員: 石原 広之、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平

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
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験	・治験実施の適否	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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・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

2022年 12月 7日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2022年度 加古川中央市民病院 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2023年 2月 2日

2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員:石原 広之、西馬 照明、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平  
(整理番号: Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)の審議・報告について、岩城委員は不参加)

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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	・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
R788 (キッセイ薬品工業株式会社)	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	・添付文書等の変更	承認	
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	・治験薬概要書の変更 ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 ・同意説明文書の変更	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
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	・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

2023年 2月 2日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会