

2019年5月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2019年5月15日(水)					
開催時間	17:05～17:25					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
議 題	セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ相臨床試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	武内 弘明
	×	菊地 秀彦	×	榊原 ゆみ	○	當銀 壯太
	○	佐々木 豪貴	○	藤本 忠行	○	山田 早苗
	○	土屋 ゆきみ	○	松田 正恵	○	朝野 哲夫
	○	茂田 孝				
		○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)				
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	・ 治験実施の妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	大西委員長が欠席の為、委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2019年7月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2019年7月17日(水)					
開催時間	17:15 ~ 17:25					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
議 題	セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ相臨床試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="checkbox"/>	武内 弘明
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="checkbox"/>	榊原 ゆみ	<input type="checkbox"/>	當銀 壮太
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	山田 早苗
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	朝野 哲夫
	<input type="radio"/>	茂田 孝				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙の変更、被験者募集手順の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						