

2010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	2010年5月26日(水)
開催時間	17:05 ~ 17:20
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 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	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験
出席委員名	吉村 信行、大野 信幸、氏家 明朗、茂田 孝、白石 龍二、土屋 ゆきみ、 松元 恵津子、山崎 好喜
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
報告事項	なし
主な議論の概要	・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師のため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。

作成日：2010年6月2日

2010年6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	2010年6月16日(水)
開催時間	17:10～17:20
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室C
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験
出席委員名	大野 信幸、氏家 明朗、坂野 裕昭、茂田 孝、杉本 洋一、土屋 ゆきみ、 山崎 好喜
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 checked="" 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	なし
主な議論の概要	・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の変更について審議した。
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	吉村委員長が欠席のため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。

作成日：2010年7月5日

2010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	2010年7月28日(水)
開催時間	17:05 ~ 17:15
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 研修室C
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験
出席委員名	吉村 信行、大野 信幸、氏家 明朗、大西 祐子、茂田 孝、杉本 洋一、 土屋 ゆきみ、松元 恵津子、山崎 好喜
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 checked="" 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	なし
主な議論の概要	・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。

作成日：2010年8月2日

2010年8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	2010年8月25日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:15					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 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	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験					
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○	氏家 明朗
	-	大西 祐子	○	坂野 裕昭	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	○	杉本 洋一	○	土屋 ゆきみ
	×	福永 有希	×	松元 恵津子	○	山崎 好喜
	○ (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 checked="" 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	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更について審議した。 					
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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2010年9月1日

2010年9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	2010年9月15日(水)				
開催時間	17:10～17:20				
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室C				
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験				
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○ 氏家 明朗
	-	大西 祐子	○	坂野 裕昭	○ 茂田 孝
	○	白石 龍二	○	杉本 洋一	○ 土屋 ゆきみ
	×	福永 有希	×	松元 恵津子	○ 山崎 好喜
	○(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 checked="" 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	なし				
主な議論の概要	・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。				

作成日：2010年9月28日

2010年10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	2010年10月20日(水)				
開催時間	17:35～17:45				
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室C				
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験				
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○ 氏家 明朗
	-	大西 祐子	○	坂野 裕昭	○ 茂田 孝
	○	白石 龍二	×	杉本 洋一	○ 土屋 ゆきみ
	○	福永 有希	○	松元 恵津子	○ 山崎 好喜
	○ (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 checked="" 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	なし				
主な議論の概要	・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。				

作成日：2010年10月26日

2010年11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	2010年11月17日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:10					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市迫分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室C					
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験					
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○	氏家 明朗
	×	大西 祐子	○	坂野 裕昭	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	×	杉本 洋一	○	土屋 ゆきみ
	○	福永 有希	×	松元 恵津子	○	山崎 好喜
	○(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 checked="" 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	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更について、治験を継続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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2010年11月25日

2011年1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	2011年1月19日(水)				
開催時間	17:00 ~ 17:25				
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 研修室C				
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150 第Ⅲ相試験				
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○ 氏家 明朗
	-	大西 祐子	×	坂野 裕昭	○ 茂田 孝
	○	白石 龍二	○	杉本 洋一	○ 土屋 ゆきみ
	×	福永 有希	×	松元 恵津子	○ 山崎 好喜
	○ (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 checked="" 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	・ 治験終了報告				
主な議論の概要	・ 当該治験薬に関する重篤な副作用報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂について、治験を継続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	吉村委員長が同一治験薬の別治験の責任医師だったため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。				

作成日: 2011年1月31日

2011年10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	2011年10月19日(水)					
開催時間	17:52～17:54					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 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	アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大西 祐子	○	大野 信幸	○	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○	杉本 洋一
	×	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	松元 恵津子
	○	山崎 好喜				
	○(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 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	・当該被験薬の開発中止					
主な議論の概要						
審議結果	<input 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	吉村委員長が欠席のため院長の指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2011年10月26日