

2015年12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	2015年12月16日(水)					
開催時間	17:06 ~ 18:10					
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	TY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－					
委員の出欠	－	大西 祐子	○	増田 宏章	○	青樹 秀実
	○	氏家 明朗	○	梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	○(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	<b>【審議事項】</b> ・ 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						

2016年4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	2016年4月20日(水)					
開催時間	17:10 ~ 18:05					
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	TY-0201の慢性心房細動に対する第 相臨床試験 - 検証試験 -					
委員の出欠	-	大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	×	菊地 秀彦		茂田 孝	×	杉本 洋一
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他( )					
報告事項	終了報告					
主な議論の概要	【報告事項】 ・ 治験の終了について報告した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						