

2011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	2011年12月21日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:30					
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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験					
委員の出欠	—	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朝
	○	大西 祐子	○	大野 信幸	○	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○	高橋 勝
	○	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 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	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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	吉村委員長が治験分担医師のため院長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12月28日

2012年2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	2012年2月22日(水)					
開催時間	17:15 ~ 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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験					
委員の出欠	—	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朝
	×	大西 祐子	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○	高橋 勝
	○	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 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	・ 治験依頼者の実施体制の変更について報告された。					
主な議論の概要	・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、および治験に関する費用の変更について、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	吉村委員長が治験分担医師のため院長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2012年2月28日

2012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	2012年4月18日(水)					
開催時間	17:25 ~ 17:30					
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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭	×	茂田 孝
	○	白石 龍二	×	高橋 勝	○	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	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	・迅速審査について報告された。治験分担医師の変更(2012年4月16日実施:承認)					
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						

作成日: 2012年4月26日

2012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	2012年 5月 16日 (水)					
開催時間	17:50 ~ 17:55					
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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2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="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input checked="" type="radio"/>	坂野 裕昭	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	高橋 勝	<input type="radio"/>	宝田 信子
	<input checked="" type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	福永 有希	<input type="radio"/>	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	・ 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。					
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						

作成日：2012年5月30日

2012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	2012年 7月 18日 (水)					
開催時間	17:25 ~ 17:30					
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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2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="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input checked="" type="radio"/>	坂野 裕昭	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	高橋 勝	<input checked="" type="radio"/>	宝田 信子
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	福永 有希	<input checked="" type="radio"/>	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						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験依頼者の実施体制の変更等について審議した。 					
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						

作成日：2012年7月26日

2012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	2012年 8月 15日 (水)					
開催時間	17:15 ~ 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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	×	高橋 勝	○	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	×	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						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂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	大西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：2012年9月6日

