

2014 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 | 2015 年 4 月 15 日 (水) | | | | |
| 開催時間 | 17 : 00 ~ 18 : 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 相試験 | | | | |
| 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 | 高橋 哲也 |
| | ○ | 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 | | | | | |
| 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 | 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 | | | | | |

作成日 : 2015 年 5 月 18 日

2015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 | 2015年5月20日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:05 ~ 17:42 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 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 | | 高橋 哲也 |
| | ○ | 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 | ・ 治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2 改訂) | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。 | | | | | |
| 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 | | | | | | |

作成日: 2015年8月3日

2015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 | 2015年6月17日(水) | | | | |
| 開催時間 | 17:00 ~ 18:20 | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 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 | 高橋 哲也 |
| | ○ | 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 | ・ 治験に関する変更(治験実施計画書別紙1および2 改訂) | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 | | | | |
| 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 | | | | | |

2015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 | 2015年7月15日(水) | | | | |
| 開催時間 | 17:00 ~ 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 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 | 高橋 哲也 |
| | ○ | 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 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | |

2015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 | 2015年8月19日(水) | | | | |
| 開催時間 | 17:07 ~ 17:48 | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 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 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 ・本治験の期間延長ならびに治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 | | | | |
| 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 | | | | | |

2015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 | 2015年9月16日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:05 ~ 17:50 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | | |

2015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 | 2015年10月21日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:08 ~ 18:00 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 増田 宏章 | <input type="radio"/> | 青樹 秀実 |
| | <input type="radio"/> | 氏家 明朗 | <input type="radio"/> | 梅澤 晴子 | <input type="radio"/> | 岡崎 敦 |
| | <input checked="" type="radio"/> | 菊地 秀彦 | <input type="radio"/> | 茂田 孝 | <input type="radio"/> | 杉本 洋一 |
| | <input type="radio"/> | 土屋 ゆきみ | <input type="radio"/> | 山仲 一輝 | <input type="radio"/> | 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参加しない委員) ×(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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | | | | | | |

2015 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 | 2015 年 11 月 18 日 (水) | | | | | |
| 開催時間 | 17 : 06 ~ 17 : 47 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 増田 宏章 | <input type="radio"/> | 青樹 秀実 |
| | <input type="radio"/> | 氏家 明朗 | <input type="radio"/> | 梅澤 晴子 | <input checked="" type="radio"/> | 岡崎 敦 |
| | <input type="radio"/> | 菊地 秀彦 | <input type="radio"/> | 茂田 孝 | <input checked="" type="radio"/> | 杉本 洋一 |
| | <input type="radio"/> | 土屋 ゆきみ | <input type="radio"/> | 山仲 一輝 | <input type="radio"/> | 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 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | | | | | | |

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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 増田 宏章 | <input type="radio"/> | 青樹 秀実 |
| | <input type="radio"/> | 氏家 明朗 | <input type="radio"/> | 梅澤 晴子 | <input checked="" type="radio"/> | 岡崎 敦 |
| | <input type="radio"/> | 菊地 秀彦 | <input type="radio"/> | 茂田 孝 | <input type="radio"/> | 杉本 洋一 |
| | <input type="radio"/> | 土屋 ゆきみ | <input type="radio"/> | 山仲 一輝 | <input type="radio"/> | 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 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | | | | | | |

2016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 | 2016年1月20日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:08 ~ 17:53 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | | |

2016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 | 2016年2月17日(水) | | | | |
| 開催時間 | 17:10 ~ 17:48 | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 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 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 ・期間延長について審議した。 | | | | |
| 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 | | | | | |

2016年3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3月16日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:22 ~ 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | | |

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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 ・同意説明文書改訂について審議した。 ・分担医師変更について審議した。 ・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 | 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 | | | | | | |

2016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 | 2016年5月18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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 委員の出欠 | | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | 青樹 秀実 |
| | | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | 山口 実菜 |
| | × | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | × |
| | | 土屋 ゆきみ | | 山仲 一輝 | - |
| | (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参加しない委員) × (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 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書補遺の改訂について審議した。 | | | | |
| 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 | | | | | |

2016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 | 2016年6月15日(水) | | | | |
| 開催時間 | 17:06 ~ 18:24 | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | |
| 委員の出欠 | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | | 青樹 秀実 |
| | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | | 山口 実菜 |
| | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | | 高橋 哲也 |
| | 土屋 ゆきみ | × | 山仲 一輝 | - | 山内 秀太 |
| | (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参加しない委員) × (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 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | |

2016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 | 2016年7月20日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:07 ~ 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | | 青樹 秀実 |
| | | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | | 山口 実菜 |
| | × | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | | 高橋 哲也 |
| | × | 土屋 ゆきみ | | 山仲 一輝 | × | 山内 秀太 |
| | (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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | | |

2016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 | 2016年8月17日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:12 ~ 17:46 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | × | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | | 青樹 秀実 |
| | | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | × | 山口 実菜 |
| | | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | × | 高橋 哲也 |
| | | 土屋 ゆきみ | × | 山仲 一輝 | - | 山内 秀太 |
| | (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 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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 | 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 | | | | | | |

2016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 | 2016年9月21日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:30 ~ 17:53 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | | 青樹 秀実 |
| | | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | | 山口 実菜 |
| | × | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | × | 高橋 哲也 |
| | | 土屋 ゆきみ | × | 山仲 一輝 | × | 山内 秀太 |
| | (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 | ・ 治験に関する変更 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および安全性情報(年次報告)に関して、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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書の改訂(補遺6)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 | | | | | | |

2016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 | 2016年10月26日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:32 ~ 17:49 | | | | | |
| 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 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第 相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | | 大西 祐子 | | 増田 宏章 | | 青樹 秀実 |
| | | 朝野 哲夫 | | 梅澤 晴子 | × | 山口 実菜 |
| | × | 菊地 秀彦 | | 茂田 孝 | | 高橋 哲也 |
| | | 土屋 ゆきみ | × | 山仲 一輝 | × | 山内 秀太 |
| | (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 | 治験終了報告 | | | | | |
| 主な議論の概要 | 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、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。 【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 | | | | | | |

2018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 | 2018年8月22日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:55～18:00 | | | | | |
| 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A | | | | | |
| 議 題 | アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | ○ | 大西 祐子 | ○ | 増田 宏章 | ○ | 武内 弘明 |
| | × | 山仲 一輝 | ○ | 菊地 秀彦 | ○ | 榊原 ゆみ |
| | ○ | 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 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 | 製造販売承認の取得 | | | | | |
| 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 | | | | | | |