

2014 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	2014 年 12 月 17 日 (水)					
開催時間	17 : 00 ~ 17 : 40					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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】 ・ 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 2 月 12 日

2015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	2015年1月21日(水)				
開催時間	17:00 ~ 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)会議室1				
議 題	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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				
主な議論の概要	【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙1の作成および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2月16日

2015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	2015年2月18日(水)					
開催時間	17:00 ~ 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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】 ・ 治験実施計画書別紙1の改訂ならびに別紙2の作成について審議した。					
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3月17日

2015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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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改訂)					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 分担医師の変更について審議した。 【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						

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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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						

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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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1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 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 : 17 ~ 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	・ 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙 1 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 1 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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						

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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	・ 治験に関する変更 (実施実施計画書 別紙 1)					
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 1 の改訂について報告した。					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 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	【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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集手順 (広告等) 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						

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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 checked="" 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。 ・当該治験の実施状況に関して、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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順(広告等)の変更について審議した。					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。 ・被験者募集の手順(広告等)の変更について審議した。				
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・分担医師の変更について審議した。					
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	17:11 ~ 18:06					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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ならびに安全性情報(措置報告)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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。 ・被験者募集の手順(広告等)の変更について審議した。					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順の変更について審議した。					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	17:16 ~ 17:29					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	・症例追加					
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。 ・被験者募集の手順の変更について審議した。 【報告事項】 ・症例追加について報告した。					
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 : 20 ~ 17 : 31					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順 (広告等) の変更について審議した。					
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 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	2016 年 11 月 16 日 (水)					
開催時間	17 : 08 ~ 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 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	2016 年 12 月 16 日 (水)					
開催時間	17 : 05 ~ 17 : 40					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・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						

2017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	2017年 1月 18日 (水)				
開催時間	17 : 10 ~ 18 : 08				
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	× 藤本 忠行
		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。 ・治験薬概要書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					

2017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	2017年 3 月 15 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	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	<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						

2017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	2017年 8 月 16 日 (水)					
開催時間	17 : 20 ~ 17 : 35					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	×	山田 早苗	×	山口 実菜
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	○	榎原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (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	・ 治験終了報告					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ なし 【報告事項】 ・ 治験の終了について報告した。					
審議結果	■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						