

2017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	2017年11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)会議室1					
議 題	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼によるLC-4308の多施設共同群間比較試験					
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 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						
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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年1月17日（水）					
開催時間	17：20 ～ 17：23					
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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験					
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	○	榊原 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	□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	・治験分担医師の追加について、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	■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	2018年4月18日(水)					
開催時間	17:30～17:32					
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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼によるLC-4308の多施設共同群間比較試験					
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 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						
主な議論の概要	・治験分担医師の変更について、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	大西委員長が欠席のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

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	17:50～17:55					
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)研修室A					
議 題	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼によるLC-4308の多施設共同群間比較試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	武内 弘明
	<input type="checkbox"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="checkbox"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	山田 早苗
	<input type="checkbox"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	朝野 哲夫
	<input type="radio"/>	茂田 孝				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="checkbox"/> (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) <input type="checkbox"/> (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						
主な議論の概要	・治験実施計画書の変更について、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						

2018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	2018年9月19日(水)					
開催時間	17:30 ~ 17:35					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市迫分9丁目11番 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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="checkbox"/>	武内 弘明
	<input type="checkbox"/>	山仲 一輝	<input type="checkbox"/>	菊地 秀彦	<input type="checkbox"/>	榑原 ゆみ
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	山田 早苗
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	朝野 哲夫
	<input type="radio"/>	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 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	・当該治験機器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						

2018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	2018年10月17日(水)					
開催時間	17:35～17:40					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9丁目11番 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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼によるLC-4308の多施設共同群間比較試験					
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 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 checked="" 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"> <li>・治験機器概要書の変更について、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。</li> <li>・治験の実施状況報告に関して、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。</li> </ul>					
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						

2019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	2019年5月15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9-11 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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験				
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○ 武内 弘明
	×	菊地 秀彦	×	榊原 ゆみ	○ 當銀 壮太
	○	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 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	・当該治験機器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	大西委員長が欠席の為、委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

2019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	2019年6月19日(水)					
開催時間	17:20～17:30					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9-11 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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	武内 弘明
	○	菊地 秀彦	×	榊原 ゆみ	○	當銀 壮太
	○	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	・ 治験終了報告書					
主な議論の概要	・ 治験終了報告がなされ、受理された。					
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						