

2019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 | 2019年11月20日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:30～17:35 | | | | | |
| 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 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ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="checkbox"/> | 武内 弘明 |
| | <input type="radio"/> | 菊地 秀彦 | <input type="radio"/> | 榊原 ゆみ | <input type="checkbox"/> | 當銀 壮太 |
| | <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="checkbox"/> | 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 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、被験者募集手順の改訂について、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 | | | | | | |

2020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 | 2020年2月19日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:15～17:25 | | | | | |
| 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 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ相臨床試験 | | | | | |
| 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 |
| | × | 澤井 瑞貴 | ○ | 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 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"> 治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者説明補助資料について、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。 | | | | | |

2020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 | 2020年5月25日(月) | | | | | |
| 開催時間 | - | | | | | |
| 開催場所 | - | | | | | |
| 議 題 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ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"/> | 菊地 秀彦 |
| | <input type="radio"/> | 榊原 ゆみ | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 | <input type="radio"/> | 澤井 瑞貴 |
| | <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 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 | ・ 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。 | | | | | |
| 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 | COVID-19 の影響により対面形式以外の方法で治験審査委員会を開催し、審議・採決を行った。 | | | | | |

2020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 | 2020年11月4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9-11 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 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ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="checkbox"/> | 菊地 秀彦 |
| | <input type="checkbox"/> | 榊原 ゆみ | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 | <input type="radio"/> | 澤井 瑞貴 |
| | <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"/> | 土屋 ゆきみ | <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 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 | ・被験者募集手順に関する資料の改訂について、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 | | | | | | |

2020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 | 2020年12月2日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:30～17:40 | | | | | |
| 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 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ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="checkbox"/> | 菊地 秀彦 |
| | <input type="checkbox"/> | 榊原 ゆみ | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 | <input type="radio"/> | 澤井 瑞貴 |
| | <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 | | | | |
| | <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 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 | | | | | | |

2021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 | 2021年2月3日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:33～17:35 | | | | | |
| 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 | セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ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="checkbox"/> | 菊地 秀彦 |
| | <input type="radio"/> | 榊原 ゆみ | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 | <input type="radio"/> | 澤井 瑞貴 |
| | <input type="radio"/> | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 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 | | | | |
| | ○(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 | ・分担医師追加による実施体制の変更について、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 | | | | | | |

2021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 | 2021年4月7日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:05～17:08 | | | | | |
| 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 | 持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ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="checkbox"/> | 菊地 秀彦 |
| | <input type="checkbox"/> | 榊原 ゆみ | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 | <input type="checkbox"/> | 澤井 瑞貴 |
| | <input type="radio"/> | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 藤本 忠行 | <input type="checkbox"/> | 山田 早苗 |
| | <input type="radio"/> | 土屋 ゆきみ | <input type="radio"/> | 松田 正恵 | <input type="checkbox"/> | 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 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 | ・分担医師削除による実施体制の変更及び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。 | | | | | |
| 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 | | | | | | |

2021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 | 2021年8月4日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:30～17:35 | | | | | |
| 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)研修室A | | | | | |
| 議 題 | 持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | ○ | 大西 祐子 | ○ | 藤本 忠行 | × | 増田 宏章 |
| | × | 菊地 秀彦 | ○ | 榊原 ゆみ | ○ | 渡邊 美佳 |
| | ○ | 澤井 瑞貴 | ○ | 佐々木 豪貴 | × | 上嶋 絹恵 |
| | ○ | 渡邊 美香 | ○ | 松田 正恵 | ○ | 茂田 孝 |
| | × | 田上 光則 | | | | |
| | ○(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 | | | | | | |