

2021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	2021年10月6日(水)					
開催時間	17:10～17:45					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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						

2021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	2021年11月10日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
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 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"> ・ 説明文書・同意書の改訂に関して、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。 ・ 支払いに関する資料の改訂に関して、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 Finerenone(フィネレノン)の使用に関して、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	2021年12月1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9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室1					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2022 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	2022 年 1 月 5 日 (水)					
開催時間	17:26 ~ 17:27					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<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"/>	上嶋 絹恵
	<input type="radio"/>	渡邊 美香	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	<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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2022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	2022年3月2日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:13					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
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 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"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 治験実施計画書、説明文書・同意書、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						

2022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	2022年4月6日(水)					
開催時間	17:05 ~ 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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	菊地 秀彦
	×	榊原 ゆみ	○	渡邊 美佳	×	澤井 瑞貴
	○	佐々木 豪貴	×	長谷川 芳裕	○	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 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"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 治験薬概要書 補遺、Recruit&Retention 資料 (患者来院予定カード、治験薬の服用方法、尿検体の自宅での採取、来院スケジュール、Patient Retention 向上のための患者さん向け説明資料) 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						

2022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	2022年6月1日(水)					
開催時間	17:10 ~ 17:14					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	榊原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	澤井 瑞貴	<input type="checkbox"/>	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	上嶋 絹恵
	<input type="radio"/>	渡邊 美香	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="checkbox"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	<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	・禁欲法に関するレター					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・早朝第一尿の採取方法 説明書の改訂について、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。 ・禁欲法に関するレターの内容について報告した。 					
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						

2022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	2022年7月6日(水)					
開催時間	17:25 ~ 17:28					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	×	渡邊 美佳	×	澤井 瑞貴	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	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 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"> Recruit & Retention 資料(Welcome Booklet、Patient Newsletter 1、Patient Newsletter 2)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						

2022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	2022年8月3日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:05					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	澤井 瑞貴	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	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 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	・安全性情報における報告に対する審議					
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						

2022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	2022年9月7日(水)					
開催時間	17:06 ~ 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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	榑原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	澤井 瑞貴	<input checked="" type="radio"/>	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	上嶋 絹恵
	<input type="radio"/>	渡邊 美香	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 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						

2022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	2022年10月5日(水)					
開催時間	17:00～17:05					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	×	澤井 瑞貴	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	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 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	・安全性情報における報告に対する審議					
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						

2022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	2022年11月2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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	×	澤井 瑞貴	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	上嶋 絹恵
	○	松田 正恵	×	二宮 愛美	○	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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2022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	2022年12月7日(水)					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	澤井 瑞貴	—	西田 秀範
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	上嶋 絹恵
	○	松田 正恵	×	二宮 愛美	○	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 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"> ・安全性情報における報告に対する審議 ・治験薬概要書、説明文書同意文書の改訂について審議した。 					
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						

2023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	2023年2月1日(水)		
開催時間	17:05 ~ 17:10		
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		
治験依頼者	バイエル薬品株式会社		
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験		
委員の出欠	<input type="radio"/> 大西 祐子	<input type="radio"/> 藤本 忠行	<input type="checkbox"/> 榑原 ゆみ
	<input type="radio"/> 渡邊 美佳	<input type="checkbox"/> 澤井 瑞貴	<input type="checkbox"/> 西田 秀範
	<input type="radio"/> 佐々木 豪貴	<input type="radio"/> 長谷川 芳裕	<input type="radio"/> 上嶋 絹恵
	<input type="radio"/> 松田 正恵	<input type="radio"/> 鈴木 みのり	<input type="radio"/> 茂田 孝
	<input type="radio"/> 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	・安全性情報における報告に対する審議		
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			

2023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	2023年3月1日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:15					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	榊原 ゆみ
	<input type="checkbox"/>	渡邊 美佳	<input type="checkbox"/>	澤井 瑞貴	-	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	上嶋 絹恵
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="checkbox"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	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 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"> ・安全性情報における報告に対する審議 ・被験者対象のアンケートについて、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						

2023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	2023年4月5日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:05					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	山口 実菜	×	西田 秀範
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	上嶋 絹恵
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	×	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 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	・安全性情報における報告に対する審議					
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						

2023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	2023年5月10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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	<input checked="" type="radio"/>	西田 秀範
	<input checked="" type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	上嶋 絹恵
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input checked="" type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (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 checked="" type="radio"/> (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"> ・安全性情報における報告に対する審議 ・分担医師追加削除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						

2023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	2023年6月7日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	榊原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	<input type="checkbox"/>	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2023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	2023年7月5日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	榊原 ゆみ
	<input type="checkbox"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	-	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="checkbox"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	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 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"> 安全性情報における報告に対する審議 Recruit&Retention 資料(Patient Newsletter 3)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						

2023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	2023年8月2日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	×	渡邊 美佳	○	山口 実菜	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	×	鈴木 みのり	○	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 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 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"> ・安全性情報における報告に対する審議 ・治験実施計画書 別紙1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。 ・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						

2023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	2023年9月6日(水)					
開催時間	17:00～17:05					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	山口 実菜	×	西田 秀範
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	○	茂田 孝
	○	田上 光則				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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 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"> ・安全性情報における報告に対する審議 ・分担医師削除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。 ・Recruit&Retention資料(Patient Newsletter 4)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						

2023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	2023年10月4日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input type="checkbox"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	-	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	<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"> 安全性情報における報告に対する審議 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						

2023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	2023年11月1日(水)					
開催時間	17:40 ~ 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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	×	渡邊 美佳	×	山口 実菜	—	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	○	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 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"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 治験実施計画書、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						

2023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	2023年12月6日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	榎原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	-	西田 秀範
	<input type="checkbox"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="checkbox"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	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 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"> 安全性情報における報告に対する審議 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						

2024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	2024年1月10日(水)					
開催時間	17:15 ~ 17:18					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榑原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	山口 実菜	-	西田 秀範
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	○	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報における報告に対する審議 					
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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年2月7日（水）				
開催時間	17:00 ～ 17:05				
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) 研究室C				
治験依頼者	バイエル薬品株式会社				
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験				
委員の出欠	<input type="checkbox"/> 大西 祐子 <input type="checkbox"/> 藤本 忠行 <input type="checkbox"/> 榎原 ゆみ				
	<input type="checkbox"/> 渡邊 美佳 <input type="checkbox"/> 山口 実菜 <input type="checkbox"/> 西田 秀範				
	<input type="checkbox"/> 佐々木 豪貴 <input type="checkbox"/> 長谷川 芳裕 <input type="checkbox"/> 伊藤 貴公				
	<input type="checkbox"/> 松田 正恵 <input type="checkbox"/> 鈴木 みのり <input type="checkbox"/> 茂田 孝				
	<input type="checkbox"/> 田上 光則				
	<input type="checkbox"/> (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参加しない委員) <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	・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 治験参加カード、Study and IMP summary 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委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。				

2024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	2024年3月6日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:03					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input checked="" type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	山口 実菜	<input checked="" type="radio"/>	西田 秀範
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	松田 正恵	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2024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	2024年 4月 3日 (水)					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="checkbox"/>	渡邊 美佳
	<input type="checkbox"/>	桃尾 隆之	<input type="checkbox"/>	西田 秀範	<input type="radio"/>	田中 文平
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input type="radio"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	山橋 伸輔	<input type="radio"/>	鈴木 みのり	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	田上 光則				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 治験分担医師の追加削除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						

2024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	2024年5月1日(水)					
開催時間	17:06 ~ 17:09					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	鈴木 みのり	×	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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年 6月 5日 (水)					
開催時間	17:05 ~ 17:10					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	×	藤本 忠行	×	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	×	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	鈴木 みのり	○	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報における報告に対する審議 					
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						

2024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	2024年7月3日(水)					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	鈴木 みのり	○	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 ・ 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	大西委員長が欠席のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年 8 月 7 日 (水)					
開催時間	17:00 ~ 17:03					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	×	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	久保 正行	×	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 					
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						

2024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	2024年9月4日(水)					
開催時間	17:02 ~ 17:04					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	×	西田 秀範	×	田中 文平
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年10月2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9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	-	西田 秀範	×	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	×	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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	・安全性情報における報告に対する審議					
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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024 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	2024 年 11 月 6 日 (水)					
開催時間	17:00 ~ 17:04					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	渡邊 美佳	○	藤本 忠行	○	小林 一士
	○	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2024 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	2024 年 12 月 4 日 (水)					
開催時間	17:02 ~ 17:04					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	渡邊 美佳	○	藤本 忠行	○	小林 一士
	○	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報における報告に対する審議 					
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						

2025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	2025年1月15日(水)					
開催時間	17:02 ~ 17:07					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡邊 美佳	<input type="radio"/>	藤本 忠行	<input type="radio"/>	小林 一士
	<input type="radio"/>	桃尾 隆之	-	西田 秀範	<input type="radio"/>	田中 文平
	<input type="radio"/>	佐々木 豪貴	<input type="radio"/>	長谷川 芳裕	<input checked="" type="radio"/>	伊藤 貴公
	<input type="radio"/>	山橋 伸輔	<input type="radio"/>	久保 正行	<input checked="" type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2025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	2025年2月5日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:02					
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 B					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	渡邊 美佳	○	藤本 忠行	○	小林 一士
	○	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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 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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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	渡邊委員長が欠席のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2025 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	2025 年 3 月 5 日 (水)					
開催時間	17:11 ~ 17:13					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	×	桃尾 隆之	—	西田 秀範	○	田中 文平
	×	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	○	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	・ 安全性情報における報告に対する審議					
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						

2025 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	2025 年 3 月 25 日 (火)					
開催時間	16:50 ~ 16:55					
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					
治験依頼者	バイエル薬品株式会社					
議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	×	桃尾 隆之	×	西田 秀範	○	山下 将平
	○	佐々木 豪貴	○	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	久保 正行	×	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 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"> ・ 治験責任医師の変更による治験分担医師の変更、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文書、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						