

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 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	<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	・ 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	大西委員長が治験責任医師のため院長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

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	17:25 ~ 17:35					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市迫分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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	<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	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。					

2017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	2017年4月17日(水)				
開催時間	17:15 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験				
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	<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"> <li>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。</li> <li>治験分担医師・治験協力者リスト、患者さんへのDU-176bの治験について第1版について、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> </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	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。				

2017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	2017年5月17日(水)					
開催時間	17:25 ~ 17:40					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市迫分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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、同意説明文書について、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> </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	大西委員長が治験責任医師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。					

2017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	2017年6月21日(水)					
開催時間	17:15 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験					
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	×	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	<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	大西委員長が治験責任医師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。					

2017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	2017年7月19日(水)					
開催時間	17:25 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	×	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	<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"> <li>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。</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	大西委員長が治験責任医師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。					

2017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	2017年9月20日(水)					
開催時間	17:15 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験					
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	<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"> <li>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。</li> <li>治験実施計画書、治験分担医師追加について、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。</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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により山口委員が委員長代行を行った。					

2017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	2017年10月18日(水)				
開催時間	17:15 ~ 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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験				
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	<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"> <li>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。</li> <li>治験薬概要書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料について、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。</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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により山口委員が委員長代行を行った。				





2017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	2017年 12月 20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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III相試験				
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	<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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により高橋委員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	17:10 ~ 17:15					
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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験					
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	<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"> <li>・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。</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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年2月21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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験					
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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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	米国向け PK 検体の誤配送、Backup 検体利用について報告した。					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院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。</li> <li>・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。</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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年3月14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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第III相試験					
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	<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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書、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。</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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					

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	17:20～17:25					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年5月16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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	×	瀬崎 晃一郎
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	原田 和生
	×	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	<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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により原田委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年6月20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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	×	瀬崎 晃一郎
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	原田 和生
	○	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	<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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により原田委員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	17:40～17:45				
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)研修室A				
議題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により佐々木委員が委員長代行を行った。				

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	17:20～17:25					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

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	17:25～17:30					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年11月21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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)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 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	【迅速審査】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更(分担医師変更)					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験薬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>・迅速審査の治験分担医師の変更についての結果報告がなされた。</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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2018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	2018年12月19日(水)					
開催時間	17:10～17:25					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 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"> <li>・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。</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	大西委員長が治験責任医師、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年1月16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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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	○	榎原 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 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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年2月20日(水)					
開催時間	17:25～17:45					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年3月20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					
議 題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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	○	榎原 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 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	・2月IRB持ち帰り質問についての報告					
主な議論の概要	・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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					



2019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	2019年4月17日(水)					
開催時間	17:15～17:30					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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	○	榎原 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 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	・2月 IRB 持ち帰り質問についての報告					
主な議論の概要	・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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

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	17:25～17:35					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	・2月IRB持ち帰り質問についての報告					
主な議論の概要	・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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員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	17:10～17:20					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	・2月IRB持ち帰り質問についての報告					
主な議論の概要	・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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年7月17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					
議 題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2月 IRB 持ち帰り質問についての報告</li> <li>・6月 IRB 持ち帰り質問についての報告</li> </ul>					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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> </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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年8月21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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年9月18日(水)					
開催時間	17:13～17:20					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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"> <li>・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。</li> <li>・分担医師削除について、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> </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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

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	17:10～17:30					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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>・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。</li> <li>・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。</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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2019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	2019年12月18日(水)					
開催時間	17:05～17:45					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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						
その他	GCP改正ガイダンスおよび成立要件について					
主な議論の概要	・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	大西委員長が欠席、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					



2020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	2020年1月15日(水)					
開催時間	17:10～17:37					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

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	17:35～17:50					
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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
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 checked="" 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"> <li>・当院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。</li> <li>・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。</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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
委員の出欠	-	大西 祐子	-	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	○	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 checked="" 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"> <li>・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。</li> <li>・当院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。</li> <li>・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。</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	<p>大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。</p> <p>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。</p>					

2020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	2020年6月17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)研修室A					
議 題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
委員の出欠	－	大西 祐子	－	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	○	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					

2020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	2020年7月15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					
議 題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験					
委員の出欠	－	大西 祐子	－	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	○	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	大西委員長、増田副委員長が関係者のため委員長指名により藤本委員が委員長代行を行った。					