

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 | 17:10～17:30 | | | | | |
| 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)研修室A | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | ・ 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 | 17:10～17:15 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 checked="" type="checkbox"/> その他(8月25日開催 迅速審査結果報告) | | | | | |
| 報告事項 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・2021年8月25日開催迅速審査報告 | | | | | |
| 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 | | | | | | |

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 | 17:10~17:15 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="checkbox"/> | 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="checkbox"/> | 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) - (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"> ・Nucala 製品特性概要、Fasenra 製品特性概要、被験者の支払いに関する資料の改訂、Nimble_eCOA 補足参考資料について、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。 ・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 | | | | | | |

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 | 17:20~17:25 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 藤本 忠行 | <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="checkbox"/> | 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) - (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 | 2022年5月11日(水) | | | | | |
| 開催時間 | 17:10~17:11 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | ・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。 | | | | | |
| 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 | 17:28~17:30 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 | | | | | | |

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 | 17:05~17:10 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="radio"/> | 西田 秀範 |
| | <input type="checkbox"/> | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 長谷川 芳裕 | <input type="checkbox"/> | 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 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 ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ添付文書の改訂について、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 | | | | | | |

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 | 17:35~17:40 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="checkbox"/> | 澤井 瑞貴 | <input type="radio"/> | 西田 秀範 |
| | <input type="checkbox"/> | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 長谷川 芳裕 | <input type="checkbox"/> | 上嶋 絹恵 |
| | <input type="radio"/> | 松田 正恵 | <input type="checkbox"/> | 二宮 愛美 | <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不参加の委員) ×(欠席した委員) | | | | | |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他() | | | | | |
| 報告事項 | | | | | | |
| 主な議論の概要 | ・治験実施計画書の補遺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 | | | | | | |

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 | 17:00~17:05 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 ・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。 | | | | | |
| 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 | 2023年1月11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)研修室A | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | ○ | 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 | 17:10~17:15 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="checkbox"/> | 澤井 瑞貴 | <input type="checkbox"/> | 西田 秀範 |
| | <input type="checkbox"/> | 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 | 17:00~17:05 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | ○ | 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 checked="" 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。 ・ 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。 | | | | | |
| 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 | 17:05~17:10 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 ・治験実施計画書の補遺の改訂およびサルブタモール製品特性の概要について、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。 ・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 | 17:40~17:45 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 藤本 忠行 | - | 榊原 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="radio"/> | 上嶋 絹恵 |
| | <input type="radio"/> | 松田 正恵 | <input type="radio"/> | 鈴木 みのり | × | 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 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 | 17:00~17:05 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="checkbox"/> | 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) - (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 | | | | | | |

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 | 17:00 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | <input type="radio"/> | 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="checkbox"/> | 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 | 17:05 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 checked="" 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"> 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。 | | | | | |
| 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 | 17:00 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 藤本 忠行 | - | 榊原 ゆみ |
| | <input type="checkbox"/> | 渡邊 美佳 | <input type="radio"/> | 山口 実菜 | <input type="radio"/> | 西田 秀範 |
| | - | 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) - (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 | 17:45 ~ 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 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 ・治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書・同意書の改訂について、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 | | | | | | |

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 | 17:10 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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="radio"/> | 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 | 17:18 ~ 17:21 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 | 17:05 ~ 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) 研究室C | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 | 17:00 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | 17:12 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | 17:00 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 Nucala 製品特性概要、Fasenra 製品特性概要、Salbutamol 製品特性概要の改訂について、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 | 17:00 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 | 17:03 ~ 17:06 | | | | | |
| 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 | 17:00 ~ 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) 会議室1 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | ・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 | 17:30 ~ 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 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 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 治験実施計画書補遺、Nucala製品特性概要の改訂について、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 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 | 17:00 ~ 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) 会議室 1 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | <input type="radio"/> | 西田 秀範 | <input type="radio"/> | 田中 文平 |
| | - | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 長谷川 芳裕 | × | 伊藤 貴公 |
| | <input type="radio"/> | 山橋 伸輔 | <input type="radio"/> | 久保 正行 | <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 | | | | | | |

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 | 17:00 ~ 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) 会議室1 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | <input type="radio"/> | 西田 秀範 | <input type="radio"/> | 田中 文平 |
| | - | 佐々木 豪貴 | <input type="radio"/> | 長谷川 芳裕 | × | 伊藤 貴公 |
| | <input type="radio"/> | 山橋 伸輔 | <input type="radio"/> | 久保 正行 | × | 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 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 | 17:05 ~ 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) 研修室B | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 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 | 17:00 ~ 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) 会議室1 | | | | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | | | | |
| 議 題 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | <input type="radio"/> | 大西 祐子 | <input type="radio"/> | 藤本 忠行 | <input type="radio"/> | 渡邊 美佳 |
| | <input type="checkbox"/> | 桃尾 隆之 | <input type="radio"/> | 西田 秀範 | <input type="radio"/> | 田中 文平 |
| | <input type="checkbox"/> | 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"/> | 久保 正行 | <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 | | | | | | |