

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	17:08 ~ 17:12					
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	アストラゼネカ株式会社					
議 題	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験					
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
	<input checked="" 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"/>	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参加しない委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、被験者募集手順の追加、Clarification on the discrepancy in Menopause Questionnaire および Clarification on the order of study assessments in CSP レターについて、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	17:06 ~ 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	アストラゼネカ株式会社					
議 題	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験					
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 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"> 被験者への支払いに関する資料の改訂、参加者トレーニングスクリプトについて、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						

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	17:10 ~ 17:12					
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	アストラゼネカ株式会社					
議 題	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験					
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 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"> ・ Clarification on the serum pregnancy testing in Japan CSP v.1.0 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						

