

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	17:00 ~ 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	大日本住友製薬株式会社					
議 題	イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした 52 週単独療法長期投与試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	藤本 忠行	-	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
	-	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				
	○ (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						

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	17:25 ~ 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)研修室A					
治験依頼者	住友ファーマ株式会社					
議 題	イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした52週単独療法長期投与試験					
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"> <li>試験実施計画書、説明文書・同意文書、医薬品インタビューフォーム、添付文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂、及び試験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。</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						

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	17:14 ~ 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	住友ファーマ株式会社					
議 題	イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした52週単独療法長期投与試験					
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	-	澤井 瑞貴	<input type="checkbox"/>	西田 秀範
	-	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				
	○(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"> <li>試験実施計画書、説明文書・同意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。</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						

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	17:10 ~ 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	住友ファーマ株式会社					
議 題	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験					
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	-	澤井 瑞貴	<input type="radio"/>	西田 秀範
	-	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				
	○ (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"> <li>試験実施計画書、Protocol Attachment、説明文書・同意文書、医薬品インタビューフォーム、試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						

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	17:05 ~ 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	住友ファーマ株式会社					
議 題	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験					
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"/>	渡邊 美香	<input type="radio"/>	松田 正恵	<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>安全性情報における報告に対する審議</li> <li>試験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書 ツイミーグ錠 500mg、医薬品インタビューフォーム、被験者への支払いに関する資料、この試験における健康被害補償の概要(被験者用)、試験参加カード、患者日誌の改訂、試験分担医師の削除、およびリーフレット「腎機能障害を伴う2型糖尿病の方へ」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						

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	17:05 ~ 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	住友ファーマ株式会社					
議 題	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験					
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 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>・安全性情報における報告に対する審議</li> <li>・医薬品インタビューフォームの改訂について、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						