

2012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	2012年2月22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) 会議室1					
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①					
委員の出欠	○	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	×	大西 祐子	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○	高橋 勝
	○	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	○	松元 恵津子
	○	山崎 好喜				
	○ (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	・ 治験実施体制の変更について報告された					
主な議論の概要	/					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②と同時に審議を行った。					

作成日：2012年2月28日

2012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	2012年2月22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) 会議室1					
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="checkbox"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="checkbox"/>	坂野 裕昭
	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	高橋 勝
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="checkbox"/>	福永 有希	<input type="radio"/>	松元 恵津子
	<input type="radio"/>	山崎 好喜				
	<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	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	・ 治験実施体制の変更について報告された					
主な議論の概要	/					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①と同時に審議を行った。					

2012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	2012年3月21日(水)					
開催時間	17:57 ~ 18:00					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①					
委員の出欠	○	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	×	大西 祐子	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	×	高橋 勝
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	松元 恵津子
	○	山崎 好喜				
	○ (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	・ 治験実施体制の変更について報告された					
主な議論の概要	/					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②と同時に審議を行った。					

作成日：2012年3月28日

2012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	2012年3月21日(水)					
開催時間	17:57 ~ 18:00					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input checked="" type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input checked="" type="radio"/>	坂野 裕昭
	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input checked="" type="radio"/>	高橋 勝
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	福永 有希	<input type="radio"/>	松元 恵津子
	<input type="radio"/>	山崎 好喜				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input checked="" type="radio"/> (欠席した委員)					
審議事項	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	・ 治験実施体制の変更について報告された					
主な議論の概要	/					
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①と同時に審議を行った。					

作成日：2012年3月28日

2012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	2012年 5月 16日 (水)					
開催時間	17:30 ~ 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) 会議室1					
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	坂野 裕昭	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	○	高橋 勝	○	宝田 信子
	×	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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	・ 治験実施体制の変更について報告された					
主な議論の概要	・ 治験薬概要書補遺の追加、治験薬概要書 DCSI 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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験②と同時に審議を行った。					

作成日：2012年5月30日

2012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	2012年 12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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	—	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	○	高橋 哲也	×	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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 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"> ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験依頼者の実施体制の変更について審議した。 					
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大西委員長が欠席のため院長の指名により増田副委員長が委員長代行を行った。 ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②と同時に審議を行った。 					

作成日：2013年1月7日

2012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	2012年 12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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	—	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	○	高橋 哲也	×	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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 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"> ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験依頼者の実施体制の変更について審議した。 					
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大西委員長が欠席のため院長の指名により増田副委員長が委員長代行を行った。 ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①と同時に審議を行った。 					

作成日：2013年1月7日

2013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	2013年 1月 16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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	—	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	×	白石 龍二	○	高橋 哲也	×	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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副作用について、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	・武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験②と同時に審議を行った。					

作成日：2013年1月23日

2013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	2013年 2月 20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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	×	白石 龍二	○	高橋 哲也	○	宝田 信子
	×	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更について審議した。 					
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	・武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験②と同時に審議を行った。					

作成日：2013年3月4日

2013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	2013年 2月 20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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験②					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	×	白石 龍二	○	高橋 哲也	○	宝田 信子
	×	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更について審議した。 					
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	・武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①と同時に審議を行った。					

作成日：2013年3月4日

2013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	2013年 3月 13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) 研修室C					
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①					
委員の出欠	-	大西 祐子	○	増田 宏章	○	氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	○	白石 龍二	○	高橋 哲也	○	宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	山崎 好喜
	○ (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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 ・分担医師の削除について、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。 ・治験実施計画書別紙の変更について審議した。 					
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	<ul style="list-style-type: none"> ・大西委員長が治験責任医師になるため、院長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。 ・武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②と同時に審議を行った。 					

作成日：2013年3月18日

2013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	2013年 3月 13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) 研修室C				
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②				
委員の出欠	-	大西 祐子	○	増田 宏章	○ 氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	齋藤 剛一	○ 茂田 孝
	○	白石 龍二	○	高橋 哲也	○ 宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○ 山崎 好喜
	○ (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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 ・分担医師の削除について、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。 ・治験実施計画書別紙の変更について審議した。 				
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	<ul style="list-style-type: none"> ・大西委員長が治験責任医師になるため、院長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。 ・武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①と同時に審議を行った。 				

作成日：2013年3月18日

2013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	2013年 4月 17日 (水)				
開催時間	17:40 ~ 17:50				
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①				
委員の出欠	-	大西 祐子	○	増田 宏章	○ 氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	岡崎 敦	○ 菊地 秀彦
	○	茂田 孝	×	高橋 哲也	○ 土屋 ゆきみ
	○	野澤 昭	○	藤田 尚代	○ 山田 早苗
	○ (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	・ 治験終了報告				
主な議論の概要	・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②と同時に審議を行った。				

作成日：2013年5月2日

2013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	2013年 4月 17日 (水)				
開催時間	17:40 ~ 17:50				
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	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験②				
委員の出欠	-	大西 祐子	○	増田 宏章	○ 氏家 明朗
	○	大野 信幸	×	岡崎 敦	○ 菊地 秀彦
	○	茂田 孝	×	高橋 哲也	○ 土屋 ゆきみ
	○	野澤 昭	○	藤田 尚代	○ 山田 早苗
	○ (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	・ 治験終了報告				
主な議論の概要	・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第II相試験①と同時に審議を行った。				

作成日：2013年5月2日