

2014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	2015年2月18日(水)					
開催時間	17:00 ~ 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性について審議した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2015年3月17日

2015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	2015年3月18日(水)				
開催時間	17:07 ~ 18:30				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	× 青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	× 岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()				
報告事項	・ 治験に関する変更				
主な議論の概要	【報告事項】 ・ 治験依頼者の実施体制変更ならびに治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。				
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

作成日: 2015年5月7日

2014 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	2015 年 4 月 15 日 (水)					
開催時間	17 : 00 ~ 18 : 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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 治験費用負担の変更について審議した。 ・ 分担医師の変更について審議した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日 : 2015 年 5 月 18 日

2015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	2015年5月20日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:42					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()					
報告事項	・ 治験に関する変更					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施体制の変更について報告した。 ・ 治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日: 2015年8月3日

2015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	2015年6月17日(水)				
開催時間	17:00 ~ 18:20				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()				
報告事項					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2015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	2015年7月15日(水)				
開催時間	17:00 ~ 17:55				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()				
報告事項					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・分担医師追加について審議した。 ・被験者の募集手順(広告等)の変更について審議した。				
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2015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	2015年8月19日(水)				
開催時間	17:07 ~ 17:48				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()				
報告事項	・ 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙1 改訂)				
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 ・ 被験者の募集手順 (広告等) の変更について審議した。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。				
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2015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	2015年9月16日(水)					
開催時間	17:05 ~ 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠	×	大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	×	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝		山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2015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	2015年10月21日(水)					
開催時間	17:08 ~ 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠	○	大西 祐子	○	増田 宏章	○	青樹 秀実
	○	氏家 明朗	○	梅澤 晴子	○	岡崎 敦
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	○ (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	・ 治験に関する変更 (治験実施計画書 別紙1)					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書ならびに同意説明文書改訂について審議した。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。					
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						

2015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	2015年11月18日(水)					
開催時間	17:06 ~ 17:47					
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DS-5565 第III相国際共同試験(PHN)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	氏家 明朗	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input checked="" type="radio"/>	岡崎 敦
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input checked="" type="radio"/>	杉本 洋一
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	山本 良央
	○(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	【審議事項】 ・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						

2015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	2015年12月16日(水)					
開催時間	17:06 ~ 18:10					
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DS-5565第III相国際共同試験(PHN)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	氏家 明朗	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input checked="" type="radio"/>	岡崎 敦
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	杉本 洋一
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	山本 良央
	○(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	【審議事項】 ・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						

2016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	2016年1月20日(水)					
開催時間	17:08 ~ 17:53					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	×	菊地 秀彦	×	茂田 孝	×	杉本 洋一
		土屋 ゆきみ		山仲 一輝		山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項	/					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・被験者募集の手順(広告等)の変更について審議した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年2月17日(水)				
開催時間	17:10 ~ 17:48				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	杉本 洋一
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()				
報告事項	・症例追加について報告した。				
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。 ・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。				
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2016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	2016年3月16日(水)					
開催時間	17:22 ~ 17:55					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠	×	大西 祐子	×	増田 宏章	青樹 秀実	
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦	
		菊地 秀彦		茂田 孝	×	杉本 洋一
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝		山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・責任医師および分担医師の変更について審議した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年4月20日(水)					
開催時間	17:10 ~ 18:05					
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DS-5565第III相国際共同試験(PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	×	菊地 秀彦		茂田 孝	×	杉本 洋一
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()					
報告事項	治験に関する変更					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 【報告事項】 ・治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年5月18日(水)					
開催時間	17:11 ~ 18:06					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象ならびに安全性情報(措置報告)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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年6月15日(水)				
開催時間	17:06 ~ 18:24				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
	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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()				
報告事項					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2016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	2016年7月20日(水)					
開催時間	17:07 ~ 17:55					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年8月17日(水)					
開催時間	17:12 ~ 17:46					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠	×	大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年9月21日(水)					
開催時間	17:16 ~ 17:29					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016 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	2016 年 10 月 26 日 (水)					
開催時間	17 : 20 ~ 17 : 31					
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()					
報告事項						
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年11月16日(水)					
開催時間	17:08 ~ 18:05					
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DS-5565第III相国際共同試験(PHN)					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()					
報告事項	治験に関する変更					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・責任医師交代について審議した。 【報告事項】 ・治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。					
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2016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	2016年12月21日(水)				
開催時間	17:05 ~ 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DS-5565第III相国際共同試験(PHN)				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()				
報告事項					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・治験薬概要書の改訂について審議した。				
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

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 ~ 18:08				
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 DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)				
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	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他()				
報告事項					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留				
理由 (承認以外の場合)					
備考					

2017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	2017年2月15日(水)					
開催時間	17:05 ~ 18:15					
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DS-5565 第III相国際共同試験 (PHN)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	藤本 忠行
	<input type="radio"/>	朝野 哲夫	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input type="radio"/>	山口 実菜
	<input checked="" type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	高橋 哲也
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	/					
主な議論の概要	【審議事項】 ・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。 ・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。					
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						

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	17:10 ~ 17:48					
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DS-5565 第III相国際共同試験 (PHN)					
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 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	【審議事項】 ・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						

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19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DS-5565第III相国際共同試験(PHN)					
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	・ 治験分担医師協力者リスト(2017年4月17日付)					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 ・ 契約期間の延長について審議した。 【報告事項】 ・ 治験分担医師協力者リストの変更について報告した。					
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						

治験課題名 : AN ASIAN, PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 14-WEEK STUDY OF DS-5565 IN PATIENTS WITH POST-HERPETIC NEURALGIA FOLLOWED BY A 52-WEEK OPEN-LABEL EXTENSION

治験依頼者 : 第一三共株式会社

委員以外の出席者 : 株式会社 EP 総合 臼井 強 (CRC) 、野村 豪 (事務局)

作成者 : 野村 豪

(発言者名)	(発言内容)
増田副委員長 (委員長代行)	担当者から説明をお願いいたします。
(株)EP 総合・野村	<p>【 審議事項 】 (安全性情報)</p> <p>■安全性情報等に関する報告書 (2017年3月2日)</p> <p>●海外で報告された重篤有害事象 (2017年2月3日報告分)</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬副作用症例報告書 (DSU-2016-139214 (FU2))・重篤副作用等の症例一覧 (2017/2/13) <p>海外からの報告、ラインリスト1件。</p> <ul style="list-style-type: none">・肝酵素上昇 (ドイツ): <p>肝酵素上昇、ドイツからの報告事象で、第3報の追加報告になります。概要を説明致します。線維筋痛を対象とした非盲検延長試験からの報告です。まず、実薬が投与されています。2016年2月16日に初回投与、約5ヶ月後の7月27日に肝酵素上昇の事象が発現しており、治験薬を中止しています。2017年1月30日に入手した情報が追加情報となります。前回の報告で、事象発現の30日前に新たな薬剤(ハーブ薬等)が追加されたとなっていました。実際には、新たな薬剤の追加はなかったとの事です。因果関係の評価は、前回と同様で、医師の見解は関連あり、企業側は本治験薬との関連性は否定できないとの事で、変更はありません。</p> <p>安全性情報の説明は以上です。</p> <p>■治験に関する変更申請書 (2017年3月15日)</p> <ul style="list-style-type: none">・契約期間の延長 <p>今回の変更は、契約期間の延長になります。現在5月31日までになっていますが、それ以降にSDVを実施する可能性が出たため、契約期間を5月31日までから、9月30日までに延長しております。</p>
増田副委員長	当院では対応が完了した案件ですが、何かご質問、ご意見等がありますか。宜しいでしょうか。
全委員	(なし)
増田副委員長	質問がないようなので採決を行ないます。
	(オブザーバー退室)

増田副委員長	本治験の継続に異議のある方はいらっしゃいますか。
全委員	異議なし (オブザーバー入室)
増田副委員長	全員一致により本治験の継続を承認致します。 次の説明をお願いいたします。
(株)EP 総合・野村	当日配布資料になりますが、治験分担医師の変更ということで、治験分担医師協力者リストを添付しております。年度末の人事異動により、各先生方が異動されたということで、分担医師の削除を行わせて頂いております。本試験については、堀田先生を削除しています。本試験については、被験者対応はすでに終了しており、削除に關しましては、被験者の安全性に関わる内容ではありませんので、よろしければ、この内容にてご承認を頂きたいと思っております。
増田副委員長	何か質問、ご意見ございますか。
全委員	(なし)
増田副委員長	本議題の案件は以上です。

以上

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	17:10～17:45					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(PHN)					
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 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					
主な議論の概要	【審議事項】 ・なし 【報告事項】 ・治験の終了について報告した。					
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						