

2013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	2013年 9月 18日 ( 水 )				
開催時間	17:05 ~ 17:35				
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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 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	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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					

作成日：2013年9月25日

2013 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	2013 年 10 月 16 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 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	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-8862 の後期第 II 相試験					
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 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	・ 治験実施計画書別紙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						

作成日 : 2013 年 10 月 22 日

2013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	2013年 11月 20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A					
議 題	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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	・迅速審査結果報告。治験分担医師の追加 (2013年10月28日実施:承認)					
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。					

作成日: 2013年11月25日

2013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	2013年 12月 18日 ( 水 )					
開催時間	17:12 ~ 17:17					
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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						
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	大西委員長が欠席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。					

作成日：2013年12月25日

2014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	2014年 1月 22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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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 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。					

作成日：2014年1月30日

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	2014年 2月 19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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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
	○	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						
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	大西委員長が欠席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。					

作成日：2014年2月27日

2014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	2014年 3月 19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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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
	○	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 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>・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。</li> <li>・治験実施計画書別紙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	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。				

作成日：2014年4月3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	2014 年 4 月 16 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 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	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-8862 の後期第 II 相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	青樹 秀実
	○	氏家 明朗	×	岡崎 敦	○	菊地 秀彦
	×	茂田 孝	○	高橋 哲也	○	土屋 ゆきみ
	○	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 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>・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。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</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	大西委員長が欠席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。					

作成日 : 2014 年 4 月 28 日



2014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	2014年 5月 21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A				
議 題	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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	<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	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。				

作成日：2014年6月6日



2014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	2014年 7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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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	<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>・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。</li> <li>・治験実施計画書別紙1・別紙2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	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。				

作成日：2014年7月30日

2014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	2014年 8月 20日 ( 水 )				
開催時間	17:00 ~ 17:10				
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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	<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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施期間が1年を超える為、治験実施状況について報告。治験を継続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	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。				

作成日：2014年9月3日

2014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	2014年 9月 17日 ( 水 )					
開催時間	17:00 ~ 17:10					
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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	<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	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。					

作成日：2014年9月22日

2014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	2014年 10月 15日 ( 水 )				
開催時間	17:00 ~ 17:10				
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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	<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>・当該治験薬で発生した重篤な副作用等安全性情報について、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>・治験実施計画書別紙1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	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。				

作成日：2014年10月22日

2014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	2014年 11月 19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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験				
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	<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等安全性情報について、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。				

作成日：2014年12月1日

2015 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	2015 年 1 月 21 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	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-8862 の後期第 II 相試験					
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	<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	・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、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。					

作成日 : 2015 年 1 月 23 日



2015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 ~ 17:05					
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	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第II相試験					
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	<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	・当院で発生した重篤な有害事象および治験実施計画書別紙の変更が報告され、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。					

作成日：2015年3月3日

治験課題名 : 2型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

委員以外の出席者 : 大西 祐子 (治験責任医師)

留主 京子 (ノイエス株式会社)

作成者 : 大久保 裕司

(発言者名)	(発言内容)
増田副委員長	治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認しました。 重篤な有害事象に関する報告が 1 件、治験実施計画書別紙 1 の改訂がございます。治験責任医師の大西先生から説明をお願いいたします。
治験責任医師 (大西)	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2015年1月29日付)について説明しました。
増田副委員長	治験実施計画書別紙 1 改訂について説明した。 ありがとうございました。 何か質問はありませんか。
全委員	なし
増田副委員長	質問がないようですので採決を行います。
	(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いたします。

以上