

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	18:15 ~ 18:25					
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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験					
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	<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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

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	17:30 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	<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	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。					

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 ~ 17:10				
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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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。				

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	17:35 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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 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。</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。					

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	17:20 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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 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。</li> <li>・治験薬概要書(追補版)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。				

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 ~ 17:25				
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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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 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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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 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	大西委員長が欠席のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

2017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	2017年5月17日(水)					
開催時間	17:40 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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 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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					



2017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	2017年6月21日(水)					
開催時間	17:40 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

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	17:20 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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 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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					



2017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	2017年9月20日(水)					
開催時間	17:40 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	×	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2017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	2017年10月18日(水)				
開催時間	17:40 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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	○ 榊原 ゆみ
	×	武内 弘明			
	○(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。</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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

2017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	2017年11月15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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	○	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	大西委員長が欠席のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2017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	2017年12月20日(水)				
開催時間	17:15 ~ 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
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	○ 榊原 ゆみ
	×	武内 弘明			
	○(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。</li> <li>・治験薬概要書、同意説明文書について、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	大西委員長が欠席のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

2018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	2018年1月17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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	○	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					



2018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	2018年2月21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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	○	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年3月14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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	×	榊原 ゆみ
	○	武内 弘明				
	○(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年4月18日(水)					
開催時間	17:25~17:30					
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)研修室A					
議題	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	○	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年5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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	×	瀬崎 晃一郎
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	原田 和生
	×	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	榑原 ゆみ
	○	武内 弘明				
	○(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。</li> <li>・治験実施計画書、同意・説明文書、治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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年6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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
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	×	瀬崎 晃一郎
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	原田 和生
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○(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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年8月22日(水)				
開催時間	17:45～17:50				
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)研修室A				
議題	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験				
委員の出欠	－	大西 祐子	○	増田 宏章	○ 武内 弘明
	×	山仲 一輝	○	菊地 秀彦	○ 榊原 ゆみ
	○	佐々木 豪貴	×	藤本 忠行	○ 山田 早苗
	×	土屋 ゆきみ	○	松田 正恵	○ 朝野 哲夫
	○	茂田 孝			
	○(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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。				

2018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	2018年9月19日(水)					
開催時間	17:25 ~ 17:30					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9丁目11番 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	—	大西 祐子	○	増田 宏章	×	武内 弘明
	×	山仲 一輝	×	菊地 秀彦	×	榎原 ゆみ
	○	佐々木 豪貴	○	藤本 忠行	○	山田 早苗
	○	土屋 ゆきみ	○	松田 正恵	○	朝野 哲夫
	○	茂田 孝				
	○(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。</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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2018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	2018年10月17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丁目11番 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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	－	大西 祐子	○	増田 宏章	×	武内 弘明
	×	山仲 一輝	×	菊地 秀彦	○	榊原 ゆみ
	○	佐々木 豪貴	○	藤本 忠行	○	山田 早苗
	○	土屋 ゆきみ	○	松田 正恵	○	朝野 哲夫
	○	茂田 孝				
	○(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	・ 治験終了報告書					
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。</li> <li>・ 治験終了報告がなされ、受理された。</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委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					