

2023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	2023年11月1日(水)					
開催時間	17:10 ~ 17:40					
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	ヤンセンファーマ株式会社					
議 題	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験					
委員の出欠	－	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	×	渡邊 美佳	×	山口 実菜	○	西田 秀範
	－	佐々木 豪貴	－	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	○	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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年1月10日(水)					
開催時間	17:21 ~ 17:24					
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	ヤンセンファーマ株式会社					
議 題	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	榊原 ゆみ
	○	渡邊 美佳	○	山口 実菜	○	西田 秀範
	—	佐々木 豪貴	—	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	松田 正恵	○	鈴木 みのり	○	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>EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots および EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots 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	大西委員長が欠席のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年4月3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	ヤンセンファーマ株式会社					
議 題	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験					
委員の出欠	-	大西 祐子	○	藤本 忠行	×	渡邊 美佳
	×	桃尾 隆之	×	西田 秀範	○	田中 文平
	-	佐々木 豪貴	-	長谷川 芳裕	○	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	○	鈴木 みのり	○	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>・ 治験分担医師の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	大西委員長が治験責任医師のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った					

2024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	2024年5月1日(水)					
開催時間	17:09 ~ 17:12					
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	ヤンセンファーマ株式会社					
議 題	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	○	西田 秀範	○	田中 文平
	-	佐々木 豪貴	-	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	鈴木 みのり	×	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 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	・安全性情報における報告に対する審議					
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藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024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	2024年7月3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	ヤンセンファーマ株式会社					
議 題	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	藤本 忠行	○	渡邊 美佳
	○	桃尾 隆之	○	西田 秀範	○	田中 文平
	-	佐々木 豪貴	-	長谷川 芳裕	×	伊藤 貴公
	○	山橋 伸輔	×	鈴木 みのり	○	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 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>・ 治験実施計画書、説明文書同意文書の改訂、および治験薬概要書、治験薬概要書第11版に対する補遺1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藤本副委員長が委員長代行を行った。					