2011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	2011年5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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験									
	− 吉村 信行 ○ 増田 宏章 ○ 氏家 明朗									
	× 大西 祐子× 坂野 裕昭○ 茂田 孝									
委員の出欠	○ 白石 龍二 × 杉本 洋一 ○ 土屋 ゆきみ									
安良の山人	× 福永 有希 ○ 松元 恵津子 ○ 山﨑 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	■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	なし									
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	■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	吉村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:2011年 5月25日

2011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	2011年6月22日(水)									
開催時間	17:10 ~ 17:20									
開催場所	1	(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		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験								
	_	吉村	信行	0	増田	宏章	0	氏家	明朗	
	×	大西	祐子	0	大野	信幸	0	坂野	裕昭	
	0	茂田	孝	×	白石	龍二	0	杉本	洋一	
委員の出欠	0	土屋	ゆきみ	×	福永	有希	×	松元	恵津子	
	0	山﨑	好喜							
	— (H					委員) か審議及び採決	に不参	参加の委	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	なし			A - 7.6 - 7.4 - 7.						
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。 ・治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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	■承記	忍 □修	正の上で承認	□却	下 口	既承認事項の取	り消l	ノ 口保	.留	
理由 (承認以外の場合)										
備考	吉村多た。	委員長カ	^ĭ 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	員長代行を行っ	

作成日:2011年 6月30日

2011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	2011年7月20日 (水)									
開催時間	17:10 ~ 17:20									
開催場所	I	(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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験									
	_	吉村	信行	0	増田	宏章	0	氏家	明朗	
	0	大西	祐子	0	大野	信幸	×	坂野	裕昭	
	0	茂田	孝	0	白石	龍二	0	杉本	洋一	
委員の出欠	0	土屋	ゆきみ	×	福永	有希	×	松元	恵津子	
	×	山﨑	好喜							
	一 (出					委員) か審議及び採決	に不参	参加の委	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	・治験実施計画書補遺の変更について報告した。 ・治験実施計画書改訂第1版の翻訳版の誤訳について報告した。									
主な議論の概要	1		で発生した重飢 議した。	第な副作	作用にて	いて、引き続き	作治験	を実施で	することの妥当	
審議結果	■承認	□ □修	正の上で承認	□却	下 口!	既承認事項の取	り消し	ノ □保	留	
理由 (承認以外の場合)										
備考	吉村多た。	を員長が	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	員長代行を行っ	

作成日:2011年7月27日

2011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	2011年10月19日(水)								
開催時間	17:30 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験								
	×	吉村	信行	0	増田	宏章	\circ	氏家	明朗
	0	大西	祐子	0	大野	信幸	0	坂野	裕昭
	0	茂田	孝	0	白石	龍二	0	杉本	洋一
委員の出欠	×	土屋	ゆきみ	0	福永	有希		松元	恵津子
	0	山﨑	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	□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	・治験実施計画書補遺の変更について報告した。								
主な議論の概要			で発生した重魚 議した。	第な副	作用につ	いて、引き続き	治 験	を実施で	することの妥当
審議結果	■承認		正の上で承認	□却	下 口即	既承認事項の取	り消し	/ □保	留
理由 (承認以外の場合)									
備考	吉村委	景長が	欠席のため院士	長指名	により増	曽田副委員長が	委員長	長代行を	行った。

作成日:2011年 10月26日

2011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	2011年11月16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) 研修室 C								
議題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験								
	─ 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								
委員の出欠	× 土屋 ゆきみ ○ 福永 有希 ○ 松元 恵津子								
	× 山﨑 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	□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	・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。・治験分担医師の削除について、引き続き治験を継続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	吉村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:2011年 11月 24日

2011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	2011年12月21日(水)								
開催時間	17:30 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験								
	一 吉村 信行 〇 増田 宏章 〇 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								
委員の出欠	○ 土屋 ゆきみ ○ 福永 有希 ○ 松元 恵津子								
	× 山﨑 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	□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	・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。 ・治験薬概要書、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	■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	吉村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:2011年 12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	17:05 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験								
	一 吉村 信行 〇 増田 宏章 〇 氏家 明朗								
	X 大西 祐子 ○ 大野 信幸 X 坂野 裕昭								
	○ 茂田 孝 ○ 白石 龍二 ○ 高橋 勝								
委員の出欠	○ 土屋 ゆきみ × 福永 有希 ○ 松元 恵津子								
	○ 山﨑 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	□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	・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	■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	吉村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:2012年2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	17:45 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者 を対象とした GSK573719/GW642444 の第Ⅲ相試験									
	×	吉村	信行	0	増田	宏章	0	氏家	明朗	
	×	大西	祐子	0	大野	信幸	×	坂野	裕昭	
	0	茂田	孝	0	白石	龍二	×	高橋	勝	
委員の出欠	0	土屋	ゆきみ	0	福永	有希	0	松元	恵津子	
	0	山﨑	好喜							
	一 (日					委員) か審議及び採決	に不参	参加の委	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	治験終了報告									
主な議論の概要			で発生した重算 議した。	第な副 僧	作用につ	いて、引き続き	5 治験	を実施で	することの妥当	
審議結果	■承記	ಔ □修	ぎ正の上で承認	□却	下 口即	死承認事項の取	り消し	レ □保	·留	
理由 (承認以外の場合)										
備考	吉村多	委員長が	欠席のため院:	長指名	により均	曽田副委員長が	 委員長	長代行を	行った。	

作成日:2012年3月28日