

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				
委員の出欠	-	吉村 信行	○	増田 宏章	○ 氏家 明朗
	×	大西 祐子	×	坂野 裕昭	○ 茂田 孝
	○	白石 龍二	×	杉本 洋一	○ 土屋 ゆきみ
	×	福永 有希	○	松元 恵津子	○ 山崎 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	<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	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	<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	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	(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					
委員の出欠	-	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	○	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	×	松元 恵津子
	○	山崎 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	<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	なし					
主な議論の概要	<p>・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。</p> <p>・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。</p>					
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	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。					

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	(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					
委員の出欠	-	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	○	杉本 洋一
	○	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	×	松元 恵津子
	×	山崎 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	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	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					
委員の出欠	×	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	○	杉本 洋一
	×	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	松元 恵津子
	○	山崎 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	<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	・ 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	吉村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: 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					
委員の出欠	一	吉村 信行	○	増田 宏章	○	氏家 明朝
	○	大西 祐子	○	大野 信幸	○	坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○	高橋 勝
	×	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	松元 恵津子
	×	山崎 好喜				
		○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) 一 (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	<p>・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。</p> <p>・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。</p>					
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	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。					

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				
委員の出欠	—	吉村 信行	○	増田 宏章	○ 氏家 明朝
	○	大西 祐子	○	大野 信幸	○ 坂野 裕昭
	○	茂田 孝	○	白石 龍二	○ 高橋 勝
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○ 松元 恵津子
	×	山崎 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	<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	<p>・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。</p> <p>・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。</p>				
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	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					
委員の出欠	×	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
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○	松元 恵津子
	○	山崎 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	<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					
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	吉村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。					