

2010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	2010年10月20日(水)					
開催時間	17:00 ~ 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) 研修室C					
議題	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する ONO-3849 第II相試験					
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○	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	吉村委員長が分担医師のため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2010年10月26日

2010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	2010年11月17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C					
議題	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する ONO-3849 第Ⅱ相試験					
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○	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 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	・症例報告書、調査票、症状日誌の見本の修正について報告された。					
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	吉村委員長が分担医師のため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2010年11月25日

2011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	2011年1月19日(水)					
開催時間	17:25 ~ 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) 研修室C					
議題	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する ONO-3849 第II相試験					
委員の出欠	-	吉村 信行	○	大野 信幸	○	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 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	・ 治験中断報告					
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	吉村委員長が分担医師のため、院長の指名により大野副委員長が委員長代行を行った。					

作成日：2011年1月31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	17:45 ~ 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)会議室1					
議 題	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する ONO-3849 第II相試験					
委員の出欠	×	吉村 信行	○	増田 宏章	○	大野 信幸
	○	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 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	・ 治験中止報告					
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	吉村委員長が欠席のため、院長の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

2012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	2012年 11月 21日 (水)					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
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	小野薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input checked="" type="radio"/>	坂野 裕昭	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	高橋 哲也	<input type="radio"/>	宝田 信子
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	福永 有希	<input type="radio"/>	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						
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						

作成日：2012年11月28日

2012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	2012年 12月 19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	小野薬品工業株式会社の依頼による前期第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	○	齋藤 剛一	○ 茂田 孝
	×	白石 龍二	○	高橋 哲也	× 宝田 信子
	○	土屋 ゆきみ	○	福永 有希	○ 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					
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の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1月7日

2013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	2013年 2月 20日 (水)					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
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	小野薬品工業株式会社の依頼による前期第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	×	齋藤 剛一	○	茂田 孝
	×	白石 龍二	○	高橋 哲也	○	宝田 信子
	×	土屋 ゆきみ	×	福永 有希	○	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 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	・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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						

作成日: 2013年3月4日

2013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	2013年 3月 13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) 研修室C
議 題	小野薬品工業株式会社の依頼による前期第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 × 齋藤 剛一 ○ 茂田 孝
	× 白石 龍二 ○ 高橋 哲也 ○ 宝田 信子
	○ 土屋 ゆきみ × 福永 有希 ○ 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 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	・ 治験薬概要書の改訂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	<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3月18日

2013 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	2013 年 4 月 17 日 (水)					
開催時間	17 : 35 ~ 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	小野薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="checkbox"/>	岡崎 敦	<input type="radio"/>	菊地 秀彦
	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="checkbox"/>	高橋 哲也	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ
	<input type="radio"/>	野澤 昭	<input type="radio"/>	藤田 尚代	<input type="radio"/>	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	・ 治験終了報告					
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 5 月 2 日