

2014 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	2014 年 10 月 15 日 (水)				
開催時間	17 : 08 ~ 17 : 47				
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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	山本 良央
	(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	・ 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					

作成日 : 2014 年 11 月 19 日

2014 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	2014 年 11 月 19 日 (水)					
開催時間	17 : 08 ~ 17 : 12					
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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝	×	高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝		山本 良央
	(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	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	・ 治験実施計画書ならびに治験実施計画書補遺別紙 1 の改訂について報告した。					
主な議論の概要	・ 同意説明文書の改訂について審議した。					
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						

作成日 : 2015 年 1 月 14 日

2014 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	2014 年 12 月 17 日 (水)					
開催時間	17 : 00 ~ 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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝		山本 良央
	(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	治験に関する変更					
主な議論の概要	【報告事項】 ・治験実施計画書補遺ならびに治験実施計画書補遺別紙 1 の改訂について報告した。					
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						

作成日 : 2015 年 2 月 12 日

2015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	2015年 1月21日(水)					
開催時間	17:00 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第 相臨床試験					
委員の出席		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子		岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝		山本 良央
	(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	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	・ 治験に関する変更					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書補遺別紙1の改訂について報告した。					
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						

作成日：2015年2月16日

2015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	2015年 2月18日(水)					
開催時間	17:00 ~ 18:00					
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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第 相臨床試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	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	・ 治験に関する変更					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書補遺別紙1の改訂について報告した。					
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						

作成日：2015年3月16日

2015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	2015年3月18日(水)				
開催時間	17:07 ~ 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)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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	×	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝		山本 良央
	(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	【審議事項】 ・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。 ・賠償責任保険付保証明書の更新について審議した。				
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					

作成日：2015年5月7日

2015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	2015年4月15日(水)				
開催時間	17:00 ~ 18:20				
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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	・ 治験に関する変更(治験実施計画書補遺別紙1 改訂)				
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書補遺別紙1の改訂について報告した。				
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					

作成日: 2015年5月18日

2015 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	2015 年 5 月 20 日 (水)				
開催時間	17 : 05 ~ 17 : 42				
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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山本 良央
	(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	【審議事項】 ・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	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					

作成日 : 2015 年 8 月 3 日

2015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	2015年6月17日(水)				
開催時間	17:00 ~ 18:20				
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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	○	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	(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	・ 治験に関する変更(治験実施計画書 補遺 改訂)				
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書補遺の改訂について報告した。				
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					

2015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	2015年7月15日(水)				
開催時間	17:05 ~ 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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	○	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	(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	・ 治験に関する変更(治験実施計画書補遺別紙1改訂)				
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 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。 【報告事項】 ・ 治験実施計画書補遺別紙1の改訂について報告した。				
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					

2015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	2015年8月19日(水)				
開催時間	17:07 ~ 17:48				
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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	○	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝		杉本 洋一
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	(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	【審議事項】 ・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	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					

2015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	2015年9月16日(水)				
開催時間	17:05 ~ 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第 相臨床試験				
委員の出欠	大西 祐子		増田 宏章	○	青樹 秀実
	氏家 明朗		梅澤 晴子	×	岡崎 敦
	菊地 秀彦		茂田 孝	×	杉本 洋一
	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	○	山本 良央
	(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	・ 治験の終了に関する報告				
主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験の終了について報告した。 				
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					