

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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
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						

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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
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	・ 治験に関する変更 (治験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺別紙 1)					
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						

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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
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 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	2015 年 10 月 21 日 (水)					
開催時間	17 : 08 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	氏家 明朗	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input type="radio"/>	岡崎 敦
	<input checked="" type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	杉本 洋一
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	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	<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	【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象および安全性情報 (年次報告) 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	<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						

2015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	2015年11月18日(水)					
開催時間	17:06 ~ 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COPD患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	氏家 明朗	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input checked="" type="radio"/>	岡崎 敦
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input checked="" type="radio"/>	杉本 洋一
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	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	<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	【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	<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						

2015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	2015年12月16日(水)					
開催時間	17:06 ~ 18:10					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	氏家 明朗	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input checked="" type="radio"/>	岡崎 敦
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	杉本 洋一
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	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	<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	【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。 ・治験薬概要書の改訂について審議した。					
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						

2016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	2016年1月20日(水)					
開催時間	17:08 ~ 17:53					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 相試験					
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。 ・同意説明文書の改訂について審議した。 ・保険契約付保証明書の変更について審議した。					
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						

2016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	2016年2月17日(水)					
開催時間	17:10 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
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						

2016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	2016年3月16日(水)					
開催時間	17:22 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 相試験					
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						

2016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	2016年4月20日(水)					
開催時間	17:10 ~ 18:05					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
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						

2016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	2016年5月18日(水)					
開催時間	17:11 ~ 18:06					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
	×	菊地 秀彦		茂田 孝	×	高橋 哲也
		土屋 ゆきみ		山仲 一輝	-	山内 秀太
	(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						

2016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	2016年6月15日(水)					
開催時間	17:06 ~ 18:24					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	-	山内 秀太
	(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。 ・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	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						

2016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	2016年7月20日(水)					
開催時間	17:07 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
	×	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝	×	山内 秀太
	(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。 ・当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品の添付文書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						

2016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	2016年8月17日(水)					
開催時間	17:12 ~ 17:46					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子	×	山口 実菜
		菊地 秀彦		茂田 孝	×	高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	-	山内 秀太
	(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】 ・当院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。 ・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						

2016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	2016年9月17日(水)					
開催時間	17:54 ~ 18:05					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
	×	菊地 秀彦		茂田 孝	×	高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山内 秀太
	(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】 ・当院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。 ・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						

2016 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	2016 年 10 月 26 日 (水)					
開催時間	17 : 50 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子	×	山口 実菜
	×	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
		土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山内 秀太
	(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。 ・治験実施計画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						

2016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	2016年11月16日(水)					
開催時間	17:08 ~ 18:05					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山内 秀太
	(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。 ・被験者の健康被害の補償に関するガイドライン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						

2016 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	2016 年 12 月 21 日 (水)					
開催時間	17 : 05 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章		青樹 秀実
		朝野 哲夫		梅澤 晴子		山口 実菜
	×	菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝	-	山内 秀太
	(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						

2017 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	2017 年 1 月 18 日 (水)					
開催時間	17 : 10 ~ 18 : 08					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験					
委員の出欠		大西 祐子		増田 宏章	×	藤本 忠行
		朝野 哲夫		梅澤 晴子	×	山口 実菜
		菊地 秀彦		茂田 孝		高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ		山仲 一輝	-	山内 秀太
	(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						

2017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	2017年2月15日(水)					
開催時間	17:05 ~ 18:15					
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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	藤本 忠行
	<input type="radio"/>	朝野 哲夫	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input type="radio"/>	山口 実菜
	<input checked="" type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	高橋 哲也
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	-	山内 秀太
	○ (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 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	【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。 ・ 保険契約付保証明書の更新について審議した。					
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						

2017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	2017年4月19日(水)					
開催時間	17:05～17:45					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	×	梅澤 晴子	○	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山内 秀太
	○ (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	<ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY (2017年2月22日付) 治験分担医師協力者リスト(2017年4月17日付) 					
主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の改訂について審議した。 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY の内容について報告した。 治験分担医師協力者リストの変更について報告した。 					
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						

治験課題名 : A phase III, 52 week, randomized, double-blind, 3-arm parallel group study, comparing the efficacy, safety and tolerability of the fixed dose triple combination FF/UMEC/VI with the fixed dose dual combinations of FF/VI and UMEC/VI, all administered once-daily in the morning via a dry powder inhaler in subjects with chronic obstructive pulmonary disease

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

委員以外の出席者 : 株式会社 EP 総合 白井 強 (CRC) 、野村 豪 (事務局)

作成者 : 野村 豪

(発言者名)	(発言内容)
増田副委員長	担当者から説明をお願いいたします。
(株)EP総合・野村	<p>【審議事項】</p> <p>■ 治験に関する変更申請書 (2017年3月29日)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験薬概要書 GW685698+GSK573719+GW642444 (GSK2834425) 英語版/日本語版 (Version: 07, Date : 07-Feb-2017)・ 治験薬概要書リリースメモ GSK573719+GW642444+GW685698 (第7版) <p>変更内容は治験薬概要書の改訂になります。 リリースメモが添付されていますが、有害事象の概要表の追加で、重篤性などの表が追加されています。例えば、治験薬概要書の65ページに表がございますが、重症度別の表が追加されています。</p> <p>変更申請の説明は以上です。</p>
増田副委員長	何かご質問、ご意見等がありますか。
全委員	(なし)
増田副委員長	質問がないようですので採決を行います。
	(オブザーバー退室)
	本治験の継続に異議のある方はいらっしゃいますか。
全委員	異議なし
	(オブザーバー入室)
増田副委員長	全員一致により本治験の継続を承認いたします。 次の説明をお願いいたします。
(株)EP総合・野村	報告事項が2件ございます。 まず、GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY という資料をご確認ください。概要としては、2016年10月1日～2017年1月13日の間に、臨床検査会社のQ2ソリューションで測定された検体について、機器の不具合によりクレアチニンの測定値が高値に算出された可能性があるとのこと。GSKによる対応、ということで、高値に

算出されてしまった検体のクレアチニンの再測定が可能であるか検討しているということです。調査が完了次第、追加情報を提供するとのことです。
続いて、当日配布資料になりますが、治験分担医師の変更ということで、治験分担医師協力者リストを添付しております。年度末の人事異動により、各先生方が異動されたということで、分担医師の削除を行わせて頂いております。本試験については、馬嶋先生、新村先生を削除しています。本試験については、被験者対応はすでに終了しており、削除に関しましては、被験者の安全性に関わる内容ではありませんので、よろしければ、この内容にてご承認を頂きたいと思っております。

増田副委員長

何か質問、ご意見ございますか。

全委員

(なし)

増田副委員長

本議題の案件は以上です。

以上

2017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	2017年7月19日(水)					
開催時間	17:10～17:45					
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	×	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山内 秀太
	○ (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	【審議事項】 ・ 契約期間の延長について審議した。					
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						

2017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	2017年8月16日(水)					
開催時間	17:20 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	○	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	×	山田 早苗	×	山口 実菜
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	○	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (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	【審議事項】 ・添付文書の改訂について審議した。					
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						

2017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	2017年9月20日(水)					
開催時間	17:05 ~ 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	藤本 忠行
	<input type="radio"/>	朝野 哲夫	<input type="radio"/>	山田 早苗	<input type="radio"/>	山口 実菜
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	高橋 哲也
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input checked="" type="radio"/>	山仲 一輝	<input checked="" type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input checked="" type="radio"/>	武内 弘明				
	○ (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	<ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY (2017年7月25日付) 					
主な議論の概要	【審議事項】 <ul style="list-style-type: none"> なし 【報告事項】 <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY の内容について報告した。 					
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						

2017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	2017年10月18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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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"/>	藤本 忠行
	<input type="radio"/>	朝野 哲夫	<input type="radio"/>	山田 早苗	<input type="radio"/>	山口 実菜
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	高橋 哲也
	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input type="radio"/>	山仲 一輝	<input type="radio"/>	榊原 ゆみ
	<input checked="" type="radio"/>	武内 弘明				
	○ (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	【審議事項】 ・ なし 【報告事項】 ・ 治験終了報告の内容について報告した。					
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						