2021年8月度

開催日	2021年8月4日 (水)					
開催時間	17 :10~ 17 :30					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 研修室 A					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 増田 宏章 × 菊地 秀彦 ─ 榊原 ゆみ ○ 渡邊 美佳 ○ 澤井 瑞貴 ○ 佐々木 豪貴 × 上嶋 絹恵 ○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝 × 田上 光則 ○ (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						

2021年11月度

開催日	2021年11月10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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 一 増田 宏章 × 菊地 秀彦 × 榊原 ゆみ ○ 渡邊 美佳 ○ 澤井 瑞貴 ○ 佐々木 豪貴 ○ 上嶋 絹恵 ○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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(8月25日開催 迅速審査結果報告)					
報告事項						
主な議論の概要	· 2021 年 8 月 25 日開催迅速審查報告					
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						

2021年12月度

開催日	2021年12月1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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 ○ 増	田 宏章					
	× 菊地 秀彦 × 榊原 ゆみ ○ 渡	邊美佳					
	× 澤井 瑞貴 ○ 佐々木 豪貴 ○ 上	場 絹恵					
 委員の出欠	○ 渡邊 美香 × 松田 正恵 ○ 茂	田孝					
Z A O EL	〇 田上 光則						
	○(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	川の委員)					
	×(欠席した委員)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・Nucala 製品特性概要、Fasenra 製品特性概要、被験者の支払いに関する資料の改						
	訂、Nimble_eCOA 補足参考資料について、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。						
主な議論の概要	・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						
工。各域如此,为6	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							

2022年4月度

開催日	2022年4月6日(水)						
開催時間	17:20~17:25						
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 菊地 秀彦						
	× 榊原 ゆみ ① 渡邊 美佳 × 澤井 瑞貴						
	○ 佐々木 豪貴 × 長谷川 芳裕 ○ 上嶋 絹恵						
 委員の出欠	○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝						
女員の田八	○ 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・安全性情報における報告に対する審議						
	・治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂について、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。						
ナル業シの無声							
主な議論の概要							
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							

2022年5月度

開催日	2022年5月11日(水)						
開催時間	17:10~17: 11						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室A						
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	× 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 榊原 ゆみ						
	○ 渡邊 美佳 ○ 澤井 瑞貴 ○ 西田 秀範						
	一 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 上嶋 絹恵						
 委員の出欠	○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝						
女員 が出入	× 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・分担医師削除による実施体制の変更について、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。						
ナル業数の拠重							
主な議論の概要							
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							

2022年7月度

開催日	2022年7月6日(水)					
開催時間	17:28~17: 30					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行× 榊原 ゆみ					
	× 渡邊 美佳 × 澤井 瑞貴 ○ 西田 秀範					
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 上嶋 絹恵					
委員の出欠	○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝					
文 英节曲八	○ 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
TK LI 7 X						
	・治験の実施状況報告に関して、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。					
)						
主な議論の概要						
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						

2022年8月度

開催日	2022年8月3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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行※ 榊原 ゆみ						
	○ 渡邊 美佳 ○ 澤井 瑞貴 ○ 西田 秀範						
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 上嶋 絹恵						
 委員の出欠	○ 渡邊 美香 ○ 松田 正恵 ○ 茂田 孝						
文 英节出入	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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()						
to the second							
報告事項							
	는 A U. (보 + U.) = 1) 1 - Z + U + U + U. = 1.1 1 - Z / 그 보						
	・安全性情報における報告に対する審議						
	・ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ添付文書の改訂について、引き続き治験を実施で						
	ることの妥当性について審議した。						
主な議論の概要							
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							

2022年11月度

開催日	2022年11月2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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 榊原 ゆみ ○ 渡邊 美佳 × 澤井 瑞貴 ○ 西田 秀範 - 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 上嶋 絹恵 ○ 松田 正恵 × 二宮 愛美 ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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	・治験実施計画書の補遺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						

2022年12月度

開催日	2022年12月7日(水)						
開催時間	17:00~17:05						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	× 大西 祐子	0	藤本 忠行	×	榊原	ゆみ	
	○ 渡邊 美佳	0	澤井 瑞貴	0	西田	秀範	
	× 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	X	上嶋	絹恵	
委員の出欠	○ 松田 正恵	X	二宮 愛美	0	茂田	孝	
安良の田八	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	■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							
	・安全性情報における報告	に対す	る審議				
	・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。						
主な議論の概要							
工。各域如此,为							
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の	取り消	il 🗆	保留	
理由							
(承認以外の場合)							
備考							

2023年1月度

開催日	2023年1月11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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)研修室 A					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA	サービ	シーズ ジャパン株式	会社		
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	× 大西 祐子	0	藤本 忠行	×	榊原	ゆみ
	○ 渡邊 美佳	0	澤井 瑞貴	0	西田	秀範
	× 佐々木 豪貴	X	長谷川 芳裕	0	上嶋	絹恵
 委員の出欠	○ 松田 正恵	0	鈴木 みのり	×	茂田	孝
以外 中风	〇 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・安全性情報における報告	に対す	る審議			
主な議論の概要						
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の]	取り消	手し ロ	保留
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2023年2月度

開催日	2023年2月1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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 榊原 ゆみ ○ 渡邊 美佳 × 澤井 瑞貴 × 西田 秀範 - 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 上嶋 絹恵 ○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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	・安全性情報における報告に対する審議					
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						

2023年3月度

開催日	2023年3月1日(水)						
開催時間	17:00~17:05						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	〇 大西 祐子	0	藤本 忠行	×	榊原	ゆみ	
	× 渡邊 美佳	X	澤井 瑞貴	0	西田	秀範	
	一 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	0	上嶋	絹恵	
委員の出欠	○ 松田 正恵	0	鈴木 みのり	X	茂田	孝	
	〇 田上 光則						
	○(出席し、かつ当該治験						
	- (出席したが、当該治験	に関与	するため審議及び採済	央に不	参加の	委員)	
	×(欠席した委員)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	■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(,)				
却仕事巧							
報告事項							
	・治験薬概要書の改訂につ	レンプ		ナスァ	しの立	当世について家	
		V.C.	71 0 形で行衆を天旭	9 5 -	. C 切女	当性にソバー(番	
	議した。 ・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。	古尹豕		ロ歌と	. 天心 9	ることの女当性	
主な議論の概要	について留成した。						
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の]	取り消	íl 🗆	保留	
理由							
(承認以外の場合)							
備考							

2023年4月度

開催日	2023年4月5日(水)						
開催時間 1	17:05~17:10						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追(会場)会議室1	皇分 9-11 国家	公務員共済組	合連合	会 平均	家共済病院	
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA	サービシーズ	ジャパン株式	会社			
議 題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験						
	× 大西 祐子	〇 藤本	忠行	X	榊原	ゆみ	
	○ 渡邊 美佳	○ 山口	実菜	×	西田	秀範	
	× 佐々木 豪貴	〇 長谷川	川 芳裕	\circ	上嶋	絹恵	
委員の出欠 ―	〇 松田 正恵	○ 鈴木	みのり	X	茂田	孝	
文员 小田八	〇 田上 光則						
	○(出席し、かつ当該治駅	食に関与しない!	委員)				
-	- (出席したが、当該治駅	食に関与するた	め審議及び採済	央に不	参加の	委員)	
>	×(欠席した委員)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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()					
扣件索环							
報告事項							
		コアサナス宏洋					
	・安全性情報における報告 ・ 汝 監 実 族 計 両 書 の 対 書 の			制口贴	と かまれる 地	声について 引	
	・治験実施計画書の補遺の改訂およびサルブタモール製品特性の概要について、引き結ま治験な実施することの変異性について実業した						
	き続き治験を実施することの妥当性について審議した。						
主な議論の概要	・分担医師追加削除による実施体制の変更について、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。						
	ッタコエに シャ く田成し	<i>∕ / C</i> ₀					
審議結果 ■	■承認 □修正の上で承認	☑ □却下 □	既承認事項の国	取り消	il 🗆	保留	
審議結果 理由	■承認 □修正の上で承認	尽 □却下 □.	既承認事項の国	反り消	il 🗆	保留	
	■承認 □修正の上で承認	□却下 □	既承認事項の即	取り消	il 🗆	保留	

2023年5月度

開催日	2023年5月10日(水)						
開催時間	17:40~17:45						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追 (会場)会議室1	員分 9−1	1 国家公務員共済組	.合連合	1会 平塚共済病院		
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	〇 大西 祐子	0	藤本 忠行	_	榊原 ゆみ		
	○ 渡邊 美佳	0	山口 実菜	×	西田 秀範		
	× 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	0	上嶋 絹恵		
 委員の出欠	○ 松田 正恵	0	鈴木 みのり	×	茂田 孝		
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・安全性情報における報告	た対す	る審議				
主な議論の概要							
土な機柵の似安							
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							

2023年6月度

開催日	2023年6月7日(水)					
開催時間	17:00~17:05					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追 (会場)会議室1	分 9-11	国家公務員共済組	合連合	会 平	塚共済病院
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社				
議題		好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験				
	〇 大西 祐子	0	藤本 忠行	×	榊原	ゆみ
	○ 渡邊 美佳	\circ	山口 実菜	×	西田	秀範
	- 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	0	伊藤	貴公
 委員の出欠	〇 松田 正恵	\circ	鈴木 みのり	0	茂田	孝
女員の田八	〇 田上 光則					
	○(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済	央に不	参加の	委員)
	×(欠席した委員)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・安全性情報における報告	に対す	る審議			
	・治験の実施状況報告に関	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。					
主な議論の概要						
土は峨岬り似女						
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の]	取り消	íl 🗆	保留
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2023年7月度

開催日	2023年7月5日(水)						
開催時間	17:00 ~ 17:05						
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行× 榊原 ゆみ						
	× 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 ○ 西田 秀範						
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 伊藤 貴公						
委員の出欠	○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝						
	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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()						
却化事巧							
報告事項							
	・安全性情報における報告に対する審議	_					
	・治験薬 GSK3511294 に係る補償制度の概要の改訂について、引き続き治験を実施す	1					
	ることの妥当性について審議した。	,					
	ることの女コロについて雷賊した。						
主な議論の概要							
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							

2023年8月度

開催日	2023年8月2日(水)					
開催時間	$17:00 \sim 17:05$					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験					
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行× 榊原 ゆみ					
	× 渡邊 美佳 O 山口 実菜 O 西田 秀範					
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 伊藤 貴公					
委員の出欠	○ 松田 正恵 × 鈴木 みのり ○ 茂田 孝					
	〇 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
		_				
	・安全性情報における報告に対する審議					
主な議論の概要						
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						
1						

2023年9月度

開催日	2023年9月6日(水)					
開催時間	$17:05 \sim 17:10$					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験					
	× 大西 祐子○ 藤本 忠行× 榊原 ゆみ					
	○ 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 × 西田 秀範					
	× 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公					
 委員の出欠	○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝					
Z A O EL	○ 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	■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(
to distant						
報告事項						
	ルウベット」と子体とナウェも)と目して、コン佐も、小阪とウサーファ 1. の立いは					
	・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。					
主な議論の概要						
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						

2023年10月度

開催日	2023年10月4日(水)						
開催時間	$17:00 \sim 17:05$						
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズ マブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行一 榊原 ゆみ						
	× 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 ○ 西田 秀範						
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公						
 委員の出欠	○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝						
SAO EX	○ 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・安全性情報における報告に対する審議						
) 345 3 A = 1mm 375							
主な議論の概要							
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							

2023年11月度

開催日	2023年11月1日 (水)						
開催時間	$17:45 \sim 17:50$						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 (会場)会議室 1	平塚共済病院					
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 楠	神原 ゆみ					
	× 渡邊 美佳 × 山口 実菜 ○ □	西田 秀範					
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 月	P藤 貴公					
委員の出欠	○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂	茂田 孝					
SA PAN	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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()						
却化事语							
報告事項							
	・安全性情報における報告に対する審議						
	・治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書・同意書の	み訂について 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。	改明に 24. (1. 21.6)					
	別に自己のと大地方のことが及っていて相談した。						
主な議論の概要							
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							

2023年12月度

開催日	2023年12月6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 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1				
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社				
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験				
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 榊原 ゆみ ○ 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 ○ 西田 秀範 × 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 伊藤 貴公 ○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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	・安全性情報における報告に対する審議				
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					

2024年1月度

開催時間 17:18 ~ 17:21 開催場所 (住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1 治験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 議題 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ は はままが(エナス またな) によっな(エナス またな) によっな(エ
開催場所 (会場)会議室1 治験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 議題 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ
接 題 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ
又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
× 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 榊原 ゆみ
○ 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 ○ 西田 秀範
- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公
委員の出欠 ○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝
〇 田上 光則
○(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)
□治験実施の適否
■治験継続の適否
審議事項 □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 ()
却仕事巧
報告事項
・安全性情報における報告に対する審議
女主性情報における報点に対する番談
主な議論の概要
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)
大西委員長が欠席のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。
一

2024年2月度

開催日	2024年2月7日(水)						
開催時間	17:05 ~ 17:10						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追(会場)研究室 C	分 9-11 国家	公務員共済組	合連合	会 平均	家共済病院	
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題		好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	× 大西 祐子	〇 藤本	忠行	X	榊原	ゆみ	
	○ 渡邊 美佳	х ЦП	実菜	×	西田	秀範	
	一 佐々木 豪貴	○ 長谷川		×	伊藤	貴公	
 委員の出欠	○ 松田 正恵	○ 鈴木	みのり	0	茂田	孝	
	〇 田上 光則						
	○(出席し、かつ当該治験						
	- (出席したが、当該治験	こ関与するため	め審議及び採済	央に不	参加の	委員)	
	×(欠席した委員)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項		□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()					
17 11 - 14 - T							
報告事項							
	+ A (4. (± ±0.) - 1.) 1 2. ±0. ±	ールトフタギ					
	・安全性情報における報告	ご対する番議					
主な議論の概要							
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却下□□	既承認事項の国	取り消	il 🗆	保留	
審議結果 理由	■承認 □修正の上で承認	□却下□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	既承認事項のほ	取り消	il 🗆	保留	
	■承認 □修正の上で承認	□却下□□	既承認事項の!	取り消	il 🗆	保留	
理由	■承認 □修正の上で承認大西委員長が欠席のため委						

2024年3月度

開催日	2024年3月6日(水)					
開催時間	17:03 ~ 17:06					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	○ 大西 祐子○ 藤本 忠行× 榊原 ゆみ					
	○ 渡邊 美佳 ○ 山口 実菜 × 西田 秀範					
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公					
委員の出欠	○ 松田 正恵 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝					
	〇 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・安全性情報における報告に対する審議					
	・治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書の改訂について、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。					
主な議論の概要						
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						

2024年 4月度

開催日	2024年4月3日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:05					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 渡邊 美佳 × 桃尾 隆之 × 西田 秀範 ○ 田中 文平 - 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公 ○ 山橋 伸輔 ○ 鈴木 みのり ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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 □緊急の危険を回避するための逸脱 □との他(
報告事項						
主な議論の概要	・安全性情報における報告に対する審議 ・治験分担医師の追加削除による実施体制の変更について、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						

2024年 5月度

開催日	2024年 5月 1日 (水)						
開催時間	17:12 ~ 17:15						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	× 大西 祐子	0	藤本 忠行	0	渡邊	美佳	
	○ 桃尾 隆之	0	西田 秀範	0	田中	文平	
	一 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	×	伊藤	貴公	
 委員の出欠	○ 山橋 伸輔	X	鈴木 みのり	×	茂田	孝	
安良の田八	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否	■治験継続の適否					
審議事項	□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							
	・安全性情報における報告	に対す	る審議				
	・治験の実施状況報告に関	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。						
ナル業塾の畑田							
主な議論の概要							
審議結果	■承認 □修正の上で承認	以□却	下 □既承認事項の	取り消	íl 🗆	保留	
理由 (承認以外の場合)							
	│ │大西委員長が欠席のため委	:昌長圪	タにより 藤木訓禾昌	長が禾	:昌長代	· 行を行った	
備考	八口女貝以 <i>パ</i> 八川ッ/にの多	京火1日	41により豚や町女貝	以 ∥*女	· 只以八	111 G 11 J / C°	

2024年 6月度

開催日	2024年6月5日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:05					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	○ 大西 祐子 × 藤本 忠行 × 渡邊 美佳					
	○ 桃尾 隆之 × 西田 秀範 ○ 田中 文平					
	− 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公					
 委員の出欠	○ 山橋 伸輔 × 鈴木 みのり ○ 茂田 孝					
女員の四八	〇 田上 光則					
	○ (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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・安全性情報における報告に対する審議					
	・Nucala 製品特性概要、Fasenra 製品特性概要、Salbutamol 製品特性概要の改訂について、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。					
主な議論の概要						
工。各域如此,为6						
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						

2024年7月度

開催日	2024年7月3日(水)					
開催時間	17:00 ~ 17:05					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	× 大西 祐子	0	藤本 忠行	0	渡邊	美佳
	○ 桃尾 隆之	0	西田 秀範	0	田中	文平
	一 佐々木 豪貴	0	長谷川 芳裕	×	伊藤	貴公
 委員の出欠	○ 山橋 伸輔	X	鈴木 みのり	0	茂田	孝
Z A O EL	〇 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・ 安全性情報における報告	に対す				
	・安全性情報における報告に対する審議					
主な議論の概要						
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の	取り消	fし ロ	保留
理由						
(承認以外の場合)						
	大西委員長が欠席のため委	昌長均		長が禾	昌長代	 行を行った
備考	八口女貝及が八川いたの女	只以汨	石により豚平町女貝.	以从女	, AKIV	11 0 11 7/0
	1					

2024年 8月度

開催日	2024年8月7日(水)						
開催時間	17:03 ~ 17:06						
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1						
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社						
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験						
	○ 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 ○ 渡邊 美佳						
	× 桃尾 隆之 ○ 西田 秀範 ○ 田中 文平						
	- 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 × 伊藤 貴公						
 委員の出欠	○ 山橋 伸輔 × 久保 正行 × 茂田 孝						
安良の田八	〇 田上 光則						
	○(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)						
	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
審議事項	□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							
	・安全性情報における報告に対する審議						
	・治験分担医師の削除による実施体制の変更について、引き続き治験を実施する	\sum_{i}					
	との妥当性について審議した。						
主な議論の概要							
上な賊柵の飛女							
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							

2024年 9月度

開催日	2024年9月4日 (水)					
開催時間	17:00 ~ 17:02					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
委員の出欠	× 大西 祐子 ○ 藤本 忠行 × 渡邊 美佳 ○ 桃尾 隆之 × 西田 秀範 × 田中 文平 × 佐々木 豪貴 ○ 長谷川 芳裕 ○ 伊藤 貴公 ○ 山橋 伸輔 ○ 久保 正行 ○ 茂田 孝 ○ 田上 光則 ○ (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)					
審議事項	 (口席したが、当該名談に関すするため番譲及び採択に不参加の委員) ※ (欠席した委員) □治験実施の適否 □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	・安全性情報における報告に対する審議					
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	大西委員長が欠席のため委員長指名により藤本副委員長が委員長代行を行った。					

2024年 10月度

開催日	2024年10月2日(水)					
開催時間	17:30 ~ 17:35					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9-11 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社					
議題	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験					
	× 大西 祐子	0	藤本 忠行	0	渡邊	美佳
	○ 桃尾 隆之	0	西田 秀範	×	田中	文平
	一 佐々木 豪貴	X	長谷川 芳裕	0	伊藤	貴公
委員の出欠	○ 山橋 伸輔	0	久保 正行	0	茂田	孝
女员少国八	〇 田上 光則					
	○(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)					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□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						
	・安全性情報における報告					
	・治験実施計画書補遺、Nu			ついて	こ、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。			
主な議論の概要						
審議結果	■承認 □修正の上で承認	□却	下 □既承認事項の	取り消	íl 🗆	保留
理由						
(承認以外の場合)						
備考	大西委員長が欠席のため委	員長指	名により藤本副委員	長が委	員長代	行を行った。