

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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 ( 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 )					
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】 ・ 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 : 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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】 ・ 治験実施計画書別紙1の作成および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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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】 ・ 治験実施計画書別紙1の改訂ならびに別紙2の作成について審議した。					
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3月17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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 ( 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 )					
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 別紙 1 改訂 )					
主な議論の概要	【審議事項】 ・ 分担医師の変更について審議した。  【報告事項】 ・ 治験実施計画書別紙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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 ( 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 )					
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。					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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。				
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	17:00 ~ 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	17:17 ~ 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	・ 治験に関する変更 (実施実施計画書 別紙 1)					
主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> ・ 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。  <b>【報告事項】</b> ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂について報告した。					
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						



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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 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	<b>【審議事項】</b> ・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。 ・当該治験の実施状況に関して、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						

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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順(広告等)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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。 ・被験者募集の手順(広告等)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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・分担医師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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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ならびに安全性情報(措置報告)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。 ・治験実施計画書の改訂について審議した。 ・被験者募集の手順(広告等)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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順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 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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21日(水)					
開催時間	17:16 ~ 17:29					
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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	・症例追加					
主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> ・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。 ・被験者募集の手順の変更について審議した。  <b>【報告事項】</b> ・症例追加について報告した。					
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						

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 : 20 ~ 17 : 31					
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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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。 ・被験者募集の手順 (広告等) 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 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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	×
	(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 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 16 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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						

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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
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。 ・治験薬概要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					

2017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	2017年 3 月 15 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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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 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	<b>【審議事項】</b> ・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						

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	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)					
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	○	榎原 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 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	<b>【審議事項】</b> ・ なし  <b>【報告事項】</b> ・ 治験の終了について報告した。					
審議結果	■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						