2017年 11月度

	2-(41) - H-1-2-(
開催日	2017年11月15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) 会議室1							
議題	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC·4308 の多施設共同群間比較試験							
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)							
審議事項	 × (欠席した委員) ■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増田副委員長が委員長代行を行った。							

2018年 1月度

開催日	2018年1月17日(水)
開催時間	17:20 ~ 17:23
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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験
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 ○ 髙橋 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) × (欠度した委員)
審議事項	 × (欠席した委員) □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	・治験分担医師の追加について、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	

2018年 4月度

			habe and him	2015					
開催日	2018	年 4月 18日(オ	()						
開催時間	17 :	17 : 30 ∼17 : 32							
開催場所	1	(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 A							
議題	株式会	社ジェイ・エム・	エスの依	頼によ	る LC-4308	の多施記	设共同 郡	羊間比較試験	
	×	大西 祐子	0	増田	宏章	0	藤本	忠行	
	0	朝野 哲夫	0	山田	早苗	×	山口	実菜	
****	0	菊地 秀彦	0	茂田	孝	0	髙橋	哲也	
委員の出欠	0	土屋 ゆきみ	0	山仲	一輝	0	榊原	ゆみ	
安貝V川八	×	武内 弘明							
	〇 (出	席し、かつ当該治	験に関与	しない	委員)		·.		
	一 (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	■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								
	<u> </u>	「緊急の厄陝を回避	するため	の逸脱	. □継続	番金			
		繁急の厄陳を回避 の他(するため	の逸脱	. □継続	番金)	
			9 67C8)	の逸睨	. □継続	番)	
報告事項			9 6768	の逸脱	. □ / *	番)	
報告事項		の他 (
報告事項	□ そ ・治験	の他(との妥		
報告事項		の他(との妥		
報告事項	□ そ ・治験	の他(との妥		
	□ そ ・治験	の他(との妥		
報告事項	□ そ ・治験	の他(との妥		
	□ そ ・治験	の他(との妥		
	□ そ ・治験	の他(との妥		
	□ そ ・治験	の他(との妥		
	□ そ ・治験	の他(ついて、	引き続		施するこ		当性について審	
主な議論の概要	□ そ ・治験 議した	の他(ついて、	引き続	き治験を実	施するこ		当性について審	
主な議論の概要審議結果	□ そ ・治験 議した	の他(ついて、	引き続	き治験を実	施するこ		当性について審	
主な議論の概要 審議結果 理由	・ 治験 議した	の他(分担医師の変更に 。 。	ついて、□対	引き続	ま治験を実 既承認事項	を するこの 取り消	l D	会性について審	
主な議論の概要 審議結果 理由	・ 治験 議した	の他(ついて、□対	引き続	ま治験を実 既承認事項	を するこの 取り消	l D	会性について審	

2018年 8月度

開催日	2018年8月22日(水)					
開催時間	17:50 ~17:55						
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追 (会場)研修室 A	分9番	11 号	国家公務員共	済組合	連合会	会 平塚共済病院
議題	株式会社ジェイ・エム・エ	スの依頼	頼によ	る LC-4308 の	多施記	2共同群	詳間比較試験
	〇 大西 祐子	0	増田	宏章	0	武内	弘明
	× 山仲 一輝	0	菊地	秀彦	0	榊原	ゆみ
	〇 佐々木 豪貴	X	藤本_		0	山田	早苗
委員の出欠	× 土屋 ゆきみ	0	松田	正恵	0	朝野	哲夫
	〇 茂田 孝)	1 7211	不 昌 \		<u> </u>	
	│○(出席し、かつ当該治験 │- (出席したが、当該治験				出.)ァ ズ	多加の	禾昌)
	X(欠席した委員)	11年 天 子	9 61/-	の笛成八 〇派	X (C/)	一多いけへつ	女貝)
	□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	查		
	□その他()
							·
報告事項							
報告事項							
報告事項	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
報告事項		ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
報告事項	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
報告事項	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
	・治験実施計画書の変更に	ついて	、引き	続き治験を実	施する	ことの	妥当性について
	・治験実施計画書の変更に			続き治験を実			
主な議論の概要審議結果	・治験実施計画書の変更に審議した。						
主な議論の概要	・治験実施計画書の変更に審議した。						
主な議論の概要 審議結果 理由	・治験実施計画書の変更に審議した。						
主な議論の概要 審議結果 理由	・治験実施計画書の変更に審議した。						

2018年 9月度

開催日	2018年9月19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 (会場)会議室1	69丁目11番	国家公務員共	済組合)連合会	平塚共済病院
議題	株式会社ジェイ・エム・エ	スの依頼によ	る LC-4308 の	多施記	设共同郡	詳間比較試験
	〇 大西 祐子	〇 増田	宏章	×	武内	弘明
	× 山仲 一輝	× 菊地	秀彦	X	榊原	ゆみ
	〇 佐々木 豪貴	〇 藤本	忠行	0	山田	早苗
 委員の出欠	○ 土屋 ゆきみ	〇 松田	正恵	0	朝野	哲夫
女員の田八	〇 茂田 孝					
	〇(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		関する	変更	
	□緊急の危険を回避す	るための逸脱	□継続審る	至		
	□緊急の危険を回避す□その他(るための逸脱	□継続審弦	<u></u>)
40.46		るための逸脱	□継続 審 3	1)
報告事項		るための逸脱	□継続審3			
報告事項	□その他(- λ. ν. κ.	
報告事項	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
報告事項	□その他(重篤な有害事			き治験	を実施すること
報告事項	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
報告事項	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事			き治験	を実施すること
主な議論の概要	□その他(・当該治験機器で発生した。 の妥当性について審議した。	重篤な有害事。	象に関して、『	引き続		
	□その他(・当該治験機器で発生した	重篤な有害事。		引き続) を実施すること 保留
主な議論の概要	□その他(・当該治験機器で発生した。 の妥当性について審議した。	重篤な有害事。	象に関して、『	引き続		
主な議論の概要審議結果	□その他(・当該治験機器で発生した。 の妥当性について審議した。	重篤な有害事。	象に関して、『	引き続		
主な議論の概要 審議結果 理由	□その他(・当該治験機器で発生した。 の妥当性について審議した。	重篤な有害事。	象に関して、『	引き続		
主な議論の概要 審議結果 理由	□その他(・当該治験機器で発生した。 の妥当性について審議した。	重篤な有害事。	象に関して、『	引き続		

2018年10月度

開催日	2018年10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丁目11番 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	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC·4308 の多施設共同群間比較試験
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 増田 宏章 × 武内 弘明 × 山仲 一輝 × 菊地 秀彦 ○ 榊原 ゆみ ○ 佐々木 豪貴 ○ 藤本 忠行 ○ 山田 早苗 ○ 土屋 ゆきみ ○ 松田 正恵 ○ 朝野 哲夫 ○ 茂田 孝 ○ (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	 × (欠席した委員) □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	・治験機器概要書の変更について、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。 ・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。
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	

2019年5月度

開催日	2019 4	羊5月	15日(才	()					
開催時間	17: 35	17: 35 ~ 17 : 45							
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							
議題	株式会	社ジェ	イ・エム・	エスの依	頼によ	る LC-4308 の	多施記	2共同郡	样間比較試験
	×	大西	祐子	0	増田	宏章	0	武内	弘明
	×	菊地	秀彦	×	榊原	ゆみ	0	當銀	壮太
	0	佐々木	豪貴	0	藤本	忠行	0	μЩ	早苗
委員の出欠	0	土屋	ゆきみ	0	松田	正恵	0	朝野	哲夫
安良の山人	0	茂田	孝						
	〇 (出	席し、	かつ当該治	験に関与	しない	委員)			
	一 (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)					_	
	口治	験実施	5の適否						
	■治	験継続	で適否						
審議事項		重篤な	有害事象等	■安全	性情報	等 口治験に	関する	変更	
M 24% 3	□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査								
		緊急の)危険を回避	するため	の逸脱	□継続審	査		
		緊急のの他		するため	の逸脱	□継続審	查)
				するため	の逸脱 	. □継続審	査 ———)
報告事項				するため	の逸脱 	. □継続審 	査)
報告事項	ロそ	の他	(
報告事項	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験) (を実施すること
報告事項	□そ・当該	の他	(た重篤な				き治験	
報告事項	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
報告事項	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
	□そ・当該	の他	(と	た重篤な				き治験	
	□そ・当該	の他治験機性につ	(と	た重篤なた。	有害事		引き続		
主な議論の概要	□そ・当該の妥当	の他治験機性につ	(た重篤なた。	有害事	象に関して、	引き続		を実施すること
主な議論の概要審議結果	□そ・当該の妥当	の他治験機性につ	(た重篤なた。	有害事	象に関して、	引き続		を実施すること
主な議論の概要 審議結果 理由	・当該の妥当・承認	の他 治験機 性につ	(器で発生し かいて審議し を正の上で承	た重篤なた。	有害事	既承認事項の	引き続	l D	を実施すること
主な議論の概要 審議結果 理由	・当該の妥当・承認	の他 治験機 性につ	(器で発生し かいて審議し を正の上で承	た重篤なた。	有害事	象に関して、	引き続	l D	を実施すること

2019年6月度

開催日	2019年6月19日(水)
開催時間	17: 20 ~ 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
議題	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による LC-4308 の多施設共同群間比較試験
委員の出欠	○ 大西 祐子 ○ 増田 宏章 ○ 武内 弘明 ○ 菊地 秀彦 × 榊原 ゆみ ○ 當銀 壮太 ○ 佐々木 豪貴 ○ 藤本 忠行 ○ 山田 早苗 × 土屋 ゆきみ ○ 松田 正恵 ○ 朝野 哲夫 ○ 茂田 孝 ○ (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	 × (欠席した委員) □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	・治験終了報告書
主な議論の概要	・治験終了報告がなされ、受理された。
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	