

2010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	2010年11月17日(水)					
開催時間	17:20 ~ 17:50					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市迫分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C					
議題	明治製菓株式会社の依頼による小児の細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象としたCDTR-PIの一般臨床試験(第Ⅲ相)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input checked="" type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	坂野 裕昭	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input checked="" type="radio"/>	杉本 洋一	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ
	<input type="radio"/>	福永 有希	<input checked="" type="radio"/>	松元 恵津子	<input type="radio"/>	山崎 好喜
	○(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 checked="" 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	なし					
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施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						

作成日: 2010年11月25日

2011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	2011年1月19日(水)					
開催時間	17:40 ~ 17:50					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市迫分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C					
議題	明治製菓株式会社の依頼による小児の細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象としたCDTR-PIの一般臨床試験(第Ⅲ相)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input checked="" type="radio"/>	坂野 裕昭	<input type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	杉本 洋一	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ
	<input checked="" type="radio"/>	福永 有希	<input checked="" type="radio"/>	松元 恵津子	<input type="radio"/>	山崎 好喜
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (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	なし					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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	<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						

作成日: 2011年1月31日

2011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	2011年2月16日(水)					
開催時間	17:30 ~ 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	明治製菓株式会社の依頼による小児の細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象としたCDTR-PIの一般臨床試験(第Ⅲ相)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input checked="" type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	坂野 裕昭	<input checked="" type="radio"/>	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	杉本 洋一	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ
	<input type="radio"/>	福永 有希	<input type="radio"/>	松元 恵津子	<input checked="" type="radio"/>	山崎 好喜
	○(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	治験実施医療機関の追加及び名称変更、治験依頼者の実施体制の変更について報告された。					
主な議論の概要						
審議結果	<input 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						

作成日: 2011年3月8日

2011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	2011年4月20日(水)					
開催時間	17:05 ~ 17:15					
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	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による小児の細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象としたCDTR-PIの一般臨床試験(第Ⅲ相)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	吉村 信行	<input type="radio"/>	大野 信幸	<input type="radio"/>	氏家 明朗
	<input type="radio"/>	大西 祐子	×	坂野 裕昭	×	茂田 孝
	<input type="radio"/>	白石 龍二	<input type="radio"/>	杉本 洋一	<input type="radio"/>	土屋 ゆきみ
	<input type="radio"/>	福永 有希	×	松元 恵津子	<input type="radio"/>	山崎 好喜
	○(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	当該治験薬で発生した重篤な副作用について。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	<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						

作成日: 2011年4月21日

