

平成23年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2011年4月21日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①安全性報告（2011年3月3日付） ②有害事象に関する報告書（第3・4報） ③研究終了		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の終了が承認された。		

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①安全性報告 ②有害事象に関する報告書（第3・4報）		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第1回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	×		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	×	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	○	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2009年5月16日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	① 安全性報告 ② 治験に関する変更申請・治験実施計画書の変更		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第2回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	×		
委 員	佐 藤 稔	×		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	○	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	×	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		×	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第3回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2009年6月20日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	① 安全性情報等(2011年4月20日付) ② 治験に関する変更申請・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙第9版 ③前回（第2回）参加委員の医師数が会議に満たしていなかった 為に前回内容を再		
審議内容	委員から特に質問なし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第3回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	×		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	×	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	○	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		×	○

平成23年度 第4回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2009年7月11日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	① 重篤な有害事象について ② 安全性情報等（2011年7月4付）		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第4回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	×	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	○	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		×	○

平成23年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2009年9月12日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	① 安全性情報に関する報告書（2011年8月29日付） ② 治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011年8月1日付） ③ 治験分担医師・治験協力者リストの変更		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第5回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	○	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	×	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		×	○

平成23年度 第6回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2011年10月17日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第二会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	① 安全性情報（2011年10月3日付）		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第6回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	○	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	○	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第7回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2011年11月21日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①安全性情報等（2011年10月31付） ②治験に関する変更申請書（2011年10月31付） ③治験実施状況報告書（2011年10月31付）		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第7回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	○	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	○	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第8回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2011年12月19日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第二会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①安全性情報等（2011年12月5日付） ②治験薬投与該当の最後の患者が治験薬終了し、オレンシアに移行		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第8回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	○		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	○		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	×	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	×	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第9回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2012年1月16日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第二会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012年1月6日付） ②治験薬投与終了だが有害事象追跡中		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第9回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	田 中 孝 昭	○		
副 委 員 長	熱 田 和 美	○		
委 員	増 田 典 弘	×		
委 員	佐 藤 稔	○		
委 員	吉 川 弥 須 子	×		
委 員	郡 司 美 津 江	○		
委 員	霜 田 ゆ き え	×		
委 員	中 川 幹 也	○		
委 員	山 浦 康 弘	○	○	
委 員	小 峰 邦 弘	×	○	
委 員	宮 崎 厚	○	○	
委 員	鈴 木 康 人	×	○	
委 員	鈴 木 和 行	○	○	
委 員	高 田 孝 一		○	○
委 員	上 野 光 一		○	○

平成23年度 第10回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2012年2月20日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第二会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
審議事項	①安全性情報（2012年1月31日）		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第10回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	田中孝昭	○		
副委員長	熱田和美	○		
委員	増田典弘	○		
委員	佐藤稔	○		
委員	吉川弥須子	×		
委員	郡司美津江	○		
委員	霜田ゆきえ	×		
委員	中川幹也	○		
委員	山浦康弘	○	○	
委員	小峰邦弘	○	○	
委員	宮崎厚	○	○	
委員	鈴木康人	○	○	
委員	鈴木和行	○	○	
委員	高田孝一		○	○
委員	上野光一		○	○

平成23年度 第11回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：2012年3月19日（月）16時30分から17時15分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第二会議室

研究課題名 <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責任医師	田中 孝昭	依頼者	ブリストル・マイヤーズ 株式会社
審議事項	①安全性情報（2012年2月22日） ②重篤な有害事象に関する報告書		
審議内容	委員から特に質問はなし。		
結果	当該研究の継続が承認された。		

平成23年度 第11回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	田中孝昭	○		
副委員長	熱田和美	○		
委員	増田典弘	○		
委員	佐藤稔	○		
委員	吉川弥須子	×		
委員	郡司美津江	○		
委員	霜田ゆきえ	×		
委員	中川幹也	○		
委員	山浦康弘	○	○	
委員	小峰邦弘	×	○	
委員	宮崎厚	○	○	
委員	鈴木康人	○	○	
委員	鈴木和行	○	○	
委員	高田孝一		○	○
委員	上野光一		○	○