

令和3年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和3年6月21日（月）16時30分から17時00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

審 議 内 容	<ul style="list-style-type: none">・委員の委嘱について・治験について・新規申請について <p>【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005]</p> <p>依頼者名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社</p> <p>治験責任医師：杉山 公美弥</p> <p>■ 審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・令和3年度治験審査委員会開催予定日について・治験等に係る書類における押印省略の運用について・受託研究算定要領及び受託研究ポイント算出表(別紙(付表1))について
---------	--

令和3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	杉山公美弥	○		
委員	増田典弘	○		
委員	佐藤稔	×		
委員	野村由至	×		
委員	宗方麻理	×		
委員	山岸美奈子	○		
委員	後藤範夫	○		
委員	新井茂	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	
委員	村上功	○	○	
委員	岩崎桂介	○	○	
委員	佐藤正志	○	○	
委員	瀧浩子		○	○
委員	平野容子		○	○

次回開催は 7月19日(月) です

令和3年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和3年7月19日（月）16時25分から16時40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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験〔JH-COR-005〕 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験に関する変更申請について 治験実施計画書 第2.0版 治験実施計画書 付録3 第3.0版 治験実施計画書 付録5 第2.0版 同意説明文書 第2版 7段階の順序尺度に関する補足説明 V4.0 治験参加カード 第2版 <p>■ 審議結果：承認</p>
----------------	---

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	杉山公美弥	○	○		
委員	増田典弘	○	○		
委員	佐藤稔	×	○		
委員	野村由至	○	○		
委員	宗方麻理	○	○		
委員	山岸美奈子	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	新井茂	○	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	岩崎桂介	×	○	○	
委員	佐藤正志	○	○	○	
委員	瀧浩子	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は 9月13日(月) です

令和3年度 第3回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和3年9月13日（月）16時30分から16時50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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験〔JH-COR-005〕 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験に関する変更申請について 治験実施計画書 第2.0版→第2.1版 同意説明文書 第2版→第3版 治験参加カード 第2版→第3版 レター <p>■ 審議結果：承認</p>
----------------	--

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	杉山公美弥	○	○		
委員	増田典弘	×	○		
委員	佐藤稔	×	○		
委員	野村由至	○	○		
委員	宗方麻理	○	○		
委員	山岸美奈子	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	新井茂	○	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	岩崎桂介	○	○	○	
委員	佐藤正志	×	○	○	
委員	瀧浩子	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は **10月18日(月)** です

令和3年度 第4回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和3年10月13日（月）16時25分から16時40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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005] 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験に関する変更申請について 治験実施計画書付録5 第2.0版→第3.0版 院内リーフレット 第1.0版 レター <p>■ 審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ GCP ポケット資料集配布
----------------	--

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	杉山公美弥	○	○		
委員	増田典弘	○	○		
委員	佐藤稔	×	○		
委員	野村由至	×	○		
委員	宗方麻理	○	○		
委員	山岸美奈子	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	新井茂	○	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	×	○	○	
委員	岩崎桂介	○	○	○	
委員	佐藤正志	×	○	○	
委員	瀧浩子	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は 11月15日(月) です

令和3年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和3年11月15日（月）16時20分から16時35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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験〔JH-COR-005〕 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験に関する変更申請について<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書付の改訂（第 2.1 版→第 3.0 版）・ 同意説明文書・同意書の改訂（第 3 版→第 4 版）・ 7 段階の順序尺度に関する補足説明（V4.0→V5.0）・ 治験参加カードの改訂（第 3 版→第 4 版）・ 院内リーフレットの改訂（第 1.0 版→第 2.0 版）・ 治験分担医師の変更 <p>■ 審議結果：承認</p>
----------------	--

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	杉山公美弥	○	○		
委員	増田典弘	○	○		
委員	佐藤稔	○	○		
委員	野村由至	○	○		
委員	宗方麻理	○	○		
委員	山岸美奈子	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	新井茂	×	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	岩崎桂介	○	○	○	
委員	佐藤正志	○	○	○	
委員	瀧浩子	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は 12月20日(月) です

令和3年度 第6回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年1月17日（月）16時20分から16時35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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005] 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験継続の可否<ul style="list-style-type: none">・ 当該治験薬で発生した安全性情報について■ 審議結果：承認・ 企業治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改正について
----------------	--

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	杉山公美弥	○	○		
委員	増田典弘	○	○		
委員	佐藤稔	×	○		
委員	野村由至	×	○		
委員	宗方麻理	○	○		
委員	山岸美奈子	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	新井茂	○	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	岩崎桂介	○	○	○	
委員	佐藤正志	×	○	○	
委員	瀧浩子	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は 2月21日(月) です

令和3年度 第7回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年2月21日（月）16時20分から16時30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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験〔JH-COR-005〕 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 治験に関する変更申請について 治験実施計画書の改訂（第3.0版→第3.1版）（治験期間の延長等） ■ 審議結果：承認・ 開発の中止等に関する報告書について
----------------	--

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員 長	杉山 公美 弥	○	○		
委員	増田 典 弘	○	○		
委員	佐藤 稔	×	○		
委員	野村 由 至	×	○		
委員	宗方 麻理	○	○		
委員	山岸 美奈子	○	○		
委員	後藤 範 夫	○	○		
委員	新井 茂	○	○	○	
委員	水澤 秀行	○	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	岩崎 桂介	○	○	○	
委員	佐藤 正志	○	○	○	
委員	瀧 浩 子	○		○	○
委員	平野 容子	○		○	○

次回開催は 3月14日(月) です

令和3年度 第8回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年3月14日（月）16時20分から16時30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

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験〔JH-COR-005〕 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥 <p>当該治験薬で発生した安全性情報について</p> <p>■ 審議結果：承認</p>
----------------	---

令和3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	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員 長	杉 山 公 美 弥	○	○		
委 員	増 田 典 弘	○	○		
委 員	佐 藤 稔	×	○		
委 員	野 村 由 至	○	○		
委 員	宗 方 麻 理	×	○		
委 員	山 岸 美 奈 子	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	○	○		
委 員	新 井 茂	○	○	○	
委 員	水 澤 秀 行	○	○	○	
委 員	村 上 功	○	○	○	
委 員	岩 崎 桂 介	○	○	○	
委 員	佐 藤 正 志	×	○	○	
委 員	瀧 浩 子	○		○	○
委 員	平 野 容 子	○		○	○

次回開催は 4月18日(月) です