

2022 年度第 6 回(第 359 回) JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2022年9月5日(月) 17:00 ~ 17:15
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第 1 会議
出席委員名	赤羽 弘充、光部 兼六郎、後藤 充、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、岩上 知映、高橋 正樹、田村 強、澁澤 繁樹、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
該当なし	
継続中の臨床研究／特定臨床研究	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
議題1	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06(NEOS)試験)【09-06-F】
定期報告について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院においても引き続き研究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	
議題2	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCRG-M06(EMERALD))【18-01-F】
実施計画等の軽微な変更について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院においても引き続き研究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	
議題3	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブ チャートレビュー研究 (ROSET-BM) 【21-01-F】
<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 ・研究の実施から 1 年を超えるため、研究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	
製造販売後調査	
【報告事項】	
終了:2 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	