

2022 年度第 11 回 (第 364 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 2023年2月6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 会議室

出席委員名 赤羽 弘充、光部 兼六郎、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、
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

新規の臨床研究／特定臨床研究

議題1 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 (EN-SEMBLE)【22-09-F】

これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

継続中の臨床研究／特定臨床研究

【報告事項】

議題2 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】

実施計画等の軽微な変更について報告された。

【審議事項】

該当なし

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