

2023 年度第 2 回(第 367 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5月1日(月) 17:00 ~ 17:20
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、松ヶ瀬 安邦、宮脇 総恵、高橋 正樹、田村 強、澁澤 繁樹、榎井 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】	
議題1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験(GSK586129)【14-01-E】
	治験資料の保管期限について報告された。
議題2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の第II相臨床試験(CNTO1959)【13-01-D】
	最新の開発状況に基づき、治験資料の廃棄について報告された。
議題3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の第III相臨床試験(CNTO1959)【15-06-D】
	最新の開発状況に基づき、治験資料の廃棄について報告された。
【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】	
議題4	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】
	研究の終了について報告された
【審議事項】	
議題5	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))【09-06-F】
	研究計画の変更に伴い、当院において引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。
	審議結果:承認
議題6	「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】
	研究計画書の改訂に伴い、当院において引き続き研究を継続する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:1件
【審議事項】	
	該当なし
特記事項	