

2023 年度 6 回(第 371 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9月4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、 宮脇 総恵、伯谷 拓也、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】	
議題1	AJM300 治験(CT3 試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査(ASPECT study)【23-01-F】
研究資料の体制図について報告された。(8 月治験審査委員会での質問事項に対する回答)	
【審議事項】	
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】
研究計画の変更及び定期報告に伴い、当院において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	「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】
研究計画書の変更に伴い、当院において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4	AJM300 治験(CT3 試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査(ASPECT study)【23-01-F】
説明同意文書の変更に伴い、当院において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	
製造販売後調査	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
新規 1 件:承認	
特記事項	