

前橋・高崎・佐久・深谷コア5 治験・臨床研究病院  
ウェブ会議共同治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2015 年 09 月 02 日 (水) 16 時 30 分～ 17 時 00 分	
開催場所	CIRUGUS システムによるウェブ会議 (会議室名：共同治験審査委員会)	
出席委員名	近松 一郎、中村 哲也、鯉淵 幸生、小林 敦、山崎 雅夫、麻生 一郎、 糸井 重勝、澤村 守夫、小菅 功、須藤 正義、宮下 章	
整理番号：S2015003	日本化薬株式会社の依頼による	
施設：国立大学法人群馬大学 医学部附属病院	早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験	
審議結果：		
(報告) IRB 報告事項／治験審査委員会 (7/1 開催) における質問事項に関する回答 (20150820)		
整理番号：S2015003	日本化薬株式会社の依頼による	
施設：独立行政法人国立病院 機構高崎総合医療センター	早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験	
審議結果：		
(報告) IRB 報告事項／治験審査委員会 (7/1 開催) における質問事項に関する回答 (20150820)		
整理番号：S2015003	日本化薬株式会社の依頼による	
施設：独立行政法人国立病院 機構高崎総合医療センター	早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験参加カード、画像マスクング実施体制に関する変更		
特に問題はないとして承認した。		