

前橋・高崎・渋川・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 2016 年 04 月 06 日 (水) 16 時 30 分～ 16 時 55 分	
開催場所	CIRUGUS システムによるウェブ会議	
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、横手 信昭、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：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書の取り扱いに関する変更		
(審議) 治験継続 (実施状況報告) ／治験継続 (実施状況報告)		
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) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書の取り扱いに関する変更		
(審議) 治験継続 (実施状況報告) ／治験継続 (実施状況報告)		
委員より安全性に関する質問があった。		
なお、鯉淵副委員長は本治験の責任医師であるため、審議及び採決には参加していない。		
整理番号：S2015020	バイエル薬品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	慢性心不全患者を対象とした finerenone の第Ⅲ相試験	
審議結果：		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止		
(報告) IRB 報告事項／IRB 報告事項		