

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 2018 年 03 月 07 日 (水) 16 時 30 分～17 時 10 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 一朗、鯉淵 幸生、小林 敦、麻生 一郎、横手 信昭、澤村 守夫、小菅 功、柳井 和美、黒澤 栄子	
整理番号：S2015003	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験
施設		
学部附属病院		
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／実施状況報告		
整理番号：S2015003	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター	日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験
施設		
構高崎総合医療センター		
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／実施状況報告		
整理番号：S2017002	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした neladenoson bialanate の第Ⅱ相試験
施設		
学部附属病院		
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／実施状況報告		
整理番号：S2017002	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした neladenoson bialanate の第Ⅱ相試験
施設		
構高崎総合医療センター		
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／実施状況報告		
整理番号：S2017029	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
施設		
学部附属病院		
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		

(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 実施状況報告 (報告) IRB 報告事項 / 前回 IRB 質疑に対する参考資料 (治験薬 副作用 症例報告書)	
整理番号 : S2017029 施設 : 深谷赤十字病院 審議結果 : 承認	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を 対象とした MT-5547 の第 II / III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 実施状況報告 (報告) IRB 報告事項 / 前回 IRB 質疑に対する参考資料 (治験薬 副作用 症例報告書)	