

## 令和2年度第5回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和2年8月11日 （火） 14時00分～16時35分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀  
菊池 秀 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司

欠席者： 石橋富貴子  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(29) 「進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：日本化薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,  
対象疾患名：進行又は再発乳癌患者, 治験薬名：NK105】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書:①、実施計画書補遺別紙、同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード:②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
実施計画書補遺別紙の改訂、同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験参加カードの変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：