

令和3年度第1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3年4月13日 (火) 14時00分～16時25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 石橋富貴子
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
山本 昇
欠席者： 小野 勝
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(25) 「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】

-の安全性報告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)】

(継続の適否：対象医療機関 2施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：