

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2013年11月26日(火) 16:30~16:50	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、前田 宜延、温井 範子、森永 真由美、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、牧 義人、平田 順子、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> (治験課題名) アナストロゾール錠「トーワ」製造販売後調査依頼の審査 (対象疾患名) 閉経後乳癌の患者 (治験依頼者名) 東和薬品株式会社 (報告者) 外科    野崎 医師 代理    佐々木 医師	製造販売後調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査> (治験課題名) トラゼンダ錠5mg 特定使用成績調査依頼の審査 併用療法における長期使用に関する調査依頼の審査 (対象疾患名) 2型糖尿病患者 (治験依頼者名) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 (報告者) 内科    平岩 医師 代理    川原 医師	特定使用成績調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	

報告事項

<p>(報告課題名)</p> <p>StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験研究実施計画書等変更依頼の審査</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>承認</p>
<p>(報告課題名)</p> <p>バイエッタ皮下注長期使用に関する特定成績調査期間延長依頼の審査</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>承認</p>