

北見赤十字病院 第143回 治験審査委員会 会議の記録

開催日時 開催場所	平成21年10月28日(水) 17:37~17:44、18:08~18:09 北見赤十字病院 西館3F 会議室
出席委員名	荒川穰二、田中昌博、斉藤高彦、齋田吉伯、新里順勝、水沼正弘、久保道夫 山田剛、芳賀和敏(外部委員)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の内容	<p>議題項目</p> <p>1) 審議</p> <p>1. 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p> <p>審議内容：治験の継続実施の妥当性について審議した。 治験責任医師より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 治験に関する変更(添付文書改訂)</p> <p>審査結果：承認</p> <p>2. 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p> <p>審議内容：治験の継続実施の妥当性について審議した。 治験責任医師より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 継続審査(治験実施状況報告)</p> <p>審査結果：承認</p> <p>2) 報告</p> <p>1. 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p> <p>報告内容：2009年10月8日に開催された治験実施計画書改訂に関する迅速審査の報告</p> <p>審査結果：承認</p> <p>2. 田辺製薬株式会社の依頼によるTA-650の関節リウマチを対象とした増量試験</p> <p>報告内容：開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	