

北見赤十字病院 第151回 治験審査委員会 会議の記録

開催日時 開催場所	平成22年6月23日(水) 18:10~18:24 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、水沼正弘、久保道夫、佐藤信博、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イリノテカン塩酸塩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。 事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 有害事象に関する報告書(第1報)</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イリノテカン塩酸塩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。 事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 有害事象に関する報告書(第2報)</p> <p>審査結果：承認</p> <p>3. 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イリノテカン塩酸塩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。 事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 有害事象に関する報告書(第3報)</p> <p>審査結果：承認</p> <p>4. 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イリノテカン塩酸塩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。 事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 有害事象に関する報告書(第4報)</p> <p>審査結果：承認</p> <p>5. 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。 事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 安全性情報(定期報告)</p> <p>審査結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>6. 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。</p> <p>事務局より、以下の項目について説明があり論議を行った。</p> <p>1) 安全性情報</p> <p>審査結果：承認</p> <p>7. 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。</p> <p>事務局より、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（治験実施計画書改訂、添付文書改訂）</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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験</p> <p>報告内容①：試験実施計画書の2010年5月24日付の軽微な報告事項</p> <p>報告内容②：2010年6月10日付の治験実施計画書からの逸脱に関する軽微な報告</p>
<p>特記事項</p>	