

北見赤十字病院 第156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11月24日(水) 17:30~17:36 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、水沼正広、和田哲治、上野富衣、久保道夫、佐藤信博、 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) 安全性情報</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。 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>
特記事項	