

北見赤十字病院 第138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5月27日(水) 17:40~17:50 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、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1. 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験 審議事項：継続審査(治験実施状況報告) ・試験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>【審議結果】 承認</u></p> <p>議題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 審議事項：治験に関する変更(治験契約書変更) ・人事異動に伴う試験分担医師変更について審議した。(6名追加、1名削除、役職変更6名) ・人事異動に伴う試験協力者変更について審議した。(2名追加、2名削除)</p> <p><u>【審議結果】 承認</u></p> <p>議題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 審議事項：治験に関する変更(治験契約書変更) ・人事異動に伴う試験分担医師変更について審議した。(6名追加、役職変更6名)</p> <p><u>【審議結果】 承認</u></p>
特記事項	