

北見赤十字病院 第140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7月22日(水) 17:30~17:41 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、新里順勝、上野富衣、久保道夫、後藤正志、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 審議事項：治験に関する変更(治験契約書変更) ・画像診断の複写に係る費用に関する契約締結について審議した。 <u>【審査結果】 承認</u></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 審議事項：治験に関する変更(治験契約書変更) ・画像診断の複写に係る費用に関する契約締結について審議した。 <u>【審査結果】 承認</u></p> <p>2) 報告</p> <p>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 報告事項①：治験終了(中止・中断)報告 報告事項②：2009年6月15日付の軽微な変更報告</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 報告事項：試験実施計画書の2009年6月1日付の軽微な報告事項</p>
特記事項	