

北見赤十字病院 第145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12月16日(水) 17:55~18:03 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、上野富衣、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。</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(実施計画書、同意説明文書の改訂)</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オキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p> <p>報告内容①：2009年12月2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>報告内容②：試験実施計画書の2009年11月2日付の軽微な報告事項</p>
特記事項	