

北見赤十字病院 第146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1月27日(水) 17:55~17:59 北見赤十字病院 西館3F 会議室
出席委員名	荒川穰二、齊藤高彦、齋田吉伯、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(定期報告)</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①：2010年1月14日付の治験実施計画書からの逸脱に関する軽微な報告 報告内容②：試験実施計画書の2010年1月12日付の軽微な報告事項</p>
特記事項	