

北見赤十字病院 第149回 治験審査委員会 会議の記録

開催日時	平成22年4月21日(水) 17:32~17:38
開催場所	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、久保道夫、佐藤信博、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。 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(治験実施計画書等改訂)</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。 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(治験契約書変更)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う試験分担医師変更について (9名追加、5名削除、役職変更2名) ・人事異動に伴う試験協力者変更について(1名削除) <p>審査結果：承認</p> <p>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</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。 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(治験契約書変更)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う試験分担医師変更について (9名追加、5名削除、役職変更2名) ・人事異動に伴う試験協力者変更について(1名削除) <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：試験実施計画書の2010年4月1日付の軽微な報告事項</p>
特記事項	