

北見赤十字病院 第160回 治験審査委員会 会議の記録

開催日時 開催場所	平成23年3月23日(水) 17:30~17:40 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、水沼正広、上野富衣、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>【審議事項】</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) 安全性情報</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) 継続審査(治験実施状況報告)</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：終了報告</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</p> <p>報告内容：試験実施計画書の2011年1月21日付の軽微な報告事項</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>報告内容：試験実施計画書の2011年1月21日付の軽微な報告事項</p>
特記事項	