

北見赤十字病院 第165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9月28日(水) 18:17~18:24 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、齋田吉伯、水沼正弘、和田哲治、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>【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>審議事項：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書変更 ・添付文書改訂 ・治験契約書変更(契約期間延長：西暦2013年3月31日まで) <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。</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) 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：試験実施計画書の2011年4月1日付の軽微な報告事項</p> <p>報告内容②：試験実施計画書の2011年8月1日付の軽微な報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書変更 ・治験契約書変更(契約期間延長：西暦2012年10月31日まで)
特記事項	