

北見赤十字病院 第166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11月16日(水) 17:30~17:34 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、水沼正弘、和田哲治、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"> ・ 治験契約書変更(業務委託契約期間終了満期) <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：業務委託契約満了に関する契約内容変更</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>報告内容：試験実施計画書の2011年10月1日付の軽微な報告事項</p> |
| 特記事項 | |