

2018年度第1回 JA 北海道厚生連網走厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2018年12月27日(木) 17:15 ~ 17:30

開催場所 JA 北海道厚生連網走厚生病院 3階 講堂

出席委員名 中村 秀樹、梶野 浩樹、横山 良司、鈴木 賀博、池田 友子、志賀 誠、小野 仁一郎、
橋詰 良一、小林 龍、今井 隆人

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

継続中の治験

議題 1 切除不能大腸癌 1次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE)

臨床試験の終了について報告された。

議題 2 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー(BRIGHTEN)

研究実施計画書の変更の妥当性について審議した。

契約期間の延長の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:新規1件、変更2件、終了4件

【特記事項】