

特定医療法人あかね会 土谷総合病院治験審査委員会の記録 (概要)

開催日時	2009年4月27日 16:30~18:00	開催場所	特定医療法人あかね会 土谷総合病院 8階 会議室
出席委員名	川西 秀樹、小田 博宗、佐々木 誠、末田 國明、鎌田 直博、岸 悦三		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p>&lt;初回審査&gt;                      アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を合併する血液透析中の慢性腎不全患者対象としたASP1585の第Ⅲ相試験</p>	<p>提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。                      修正内容：同意説明文書中「予想される副作用（不利益）について」の箇所を分かり易い記載に修正をすること。</p>		<p>修正の上承認する</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                      サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更、治験契約内容の変更、同意説明文書の改訂内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>		<p>承認する</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                      サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更、治験契約内容の変更、同意説明文書の改訂内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>		<p>承認する</p>