

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9月14日 16:30~18:20	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、荒滝 桂子、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
<初回審議> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験の実施の適否について	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。		承認する
<初回審議> アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症患者対象としたASP1585の第Ⅲ相試験	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。		承認する
<継続審議> 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	新たに得られた安全性情報に基づき、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。		承認する
<継続審査> 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	院内で発生した重篤な有害事象に関する報告及び新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別紙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。		承認する
<継続審査> 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	新たに得られた安全性情報に基づき、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。		承認する
<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	新たに得られた安全性情報及び症例報告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。		承認する