

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	2010年1月18日 16:15~17:20	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
<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	新たに得られた安全性情報及び治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂内容、治験実施状況報告の内容に基づき、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
<継続審査及び治験終了報告> 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及び治験薬概要書、治験実施計画書別紙改訂内容に基づき、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。 また、治験終了報告に基づき、治験が終了したことを報告した。		承認する
<継続審議> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験の継続の適否について	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を対象とした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