

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6月21日 16:00～17:30	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、佐藤 友保、荒滝 桂子、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> 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702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議した。	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	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書、同意説明文書、予定される治験費用の変更内容に基づき、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> 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実施状況報告書の内容に基づき、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> テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたTRE-956の第Ⅲ相試験後の継続試験	新たに得られた安全性情報及び重篤な有害事象報告に基づき、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及び治験実施計画書補遺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及び治験実施計画書補遺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	