

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8月30日 16:30～17:50	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、末田 國明、鎌田 直博、岸 悦三、佐々木 誠		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした JJ-CRD05 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等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> ニプロ株式会社の依頼による ISR 治療患者を対象とした NP001 の第Ⅲ相試験	当院で発生した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> 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	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書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	
<終了報告> 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	—	
<終了報告> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験の終了報告について	提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	—	