

## 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	2011年9月26日 16:30~17:15	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、鎌田 直博、岸 悦三、佐々木 誠		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査及び終了報告> 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	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。また、提出された終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	承認する	
<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び実施状況報告書に基づき、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冠動脈小血管狭窄病変を対象とした NP001 の第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する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> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験	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> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験（比較試験）	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	
<継続審査及び迅速審査報告> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験（長期試験）	新たに得られた安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象に関する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。また、追加症例に伴う迅速審査を行った旨報告した。	承認する	