

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11月21日 16:30～17:25	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	
<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及び同意説明文書、治験薬概要書の改訂、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告等の内容に基づき、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> 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及び不具合に関する報告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> 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	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書等の改訂及び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> 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）	重篤な有害事象に関する報告書及び新たに得られた安全性情報、同意説明文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	
<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同意説明文書の改訂、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	