

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	2012年2月20日 16:30～17:20	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、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、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。	承認する	
<初回審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402 第Ⅱ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	
<継続審査及び終了報告> 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（比較試験）	新たに得られた安全性情報、治験薬概要書の改訂の内容に基づき、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。	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（長期試験）	新たに得られた安全性情報及び治験薬概要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	