

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5月21日 16:30～17:30	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、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	
<初回審議> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期 第Ⅱ相／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	
<報告事項及び終了報告> 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（長期試験）	新たに得られた安全性情報について報告した。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。	—	
<継続審査> 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ 相試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別冊 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> 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> 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	治験実施計画書改訂に基づき、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> 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	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。	—	