

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	2015年1月26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、荒滝 桂子、鎌田 直博、今田 直幸、佐々木 誠、末田 國明、岸 悦三		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審議> 在宅環境下における AMH-01 治験	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書 治験薬概要書の改訂、および症例数の変更、契約 期間の延長に関する変更申請に基づき、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> バイオトロニックジャパ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 BTR-1131 の治験	新たに発生した重篤な有害事象及び新たに得られ た安全性情報に関する報告に基づき、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> オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚 血性心疾患患者を対象とした OMKK02 の医療機器治 験	新たに得られた安全性情報に関する報告に基づ 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	