

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8月24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、今一 浩、岸 悦三、伴 敏彦			
議 題		主な議論の概要		審議結果
<初回審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）		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
<継続審議> 在宅環境下における AMH-01 治験		重篤な有害事象及び不具合に関する報告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> 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		新たに得られた安全性情報に関する報告、試験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