

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11月16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	
<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。	
<継続審議> 在宅環境下における AMH-01 治験		実施状況報告書に基づき、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。	
<継続審議> 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相臨床試験（比較試験）		同意説明文書の改訂に基づき、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。	
<終了報告> 旭化成メディカル株式会社の依頼による腎不全患者 を対象とした AMPA-01 治験		提出された治験終了（中止・中断）報告書に基づ き、治験が終了したことを報告した。	
		審議結果	
		承認する	
		承認する	
		承認する	
		—	